

HERRAMIENTA DE GESTIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

TATIANA MARGARITA CHAVARRIA CHAVARRIA



**ESCUELA DE INGENIERÍA DE ANTIOQUIA
UNIVERSIDAD CES
INGENIERIA BIOMEDICA
ENVIGADO
2012**

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

HERRAMIENTA DE GESTIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

TATIANA MARGARITA CHAVARRIA CHAVARRIA

**Trabajo de grado para optar al título de
INGENIERA BIOMÉDICA**

Jaime Eduardo Ordoñez Molina, MD, PhD

Director Maestría en Calidad Universidad CES

**Líder grupo de investigación: Centro de evaluación de
tecnología en Salud CETES**



**ESCUELA DE INGENIERÍA DE ANTIOQUIA
UNIVERSIDAD CES
INGENIERIA BIOMEDICA
ENVIGADO
2012**

A Dios por permitirme vivir y culminar de manera satisfactoria esta etapa de mi vida.

A mi familia por su apoyo incondicional, por sus inmensas enseñanzas y por darme ánimos cuando más lo necesité.

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

AGRADECIMIENTOS

Principalmente agradezco a Dios y a mi familia por ser mi fuerza y mi motivación durante este proceso.

Agradezco enormemente a la Escuela de Ingeniería de Antioquia y a la Universidad CES por todo el apoyo y por los espacios brindados para llevar a buen término este trabajo de grado.

Igualmente agradezco al Doctor Jaime Eduardo Ordoñez Molina, director del trabajo de grado por su acompañamiento, por sus ideas e información valiosa que apoyó toda la metodología, además por permitirme realizar este trabajo de grado en el marco de su gran experiencia en el campo de la evaluación de tecnologías para la salud.

A Carolina Castaño y a Tatiana Molina por estar siempre prestas a ayudarme y por sus maravillosas ideas y aportes.

A mis compañeros y amigos que estuvieron presentes durante el desarrollo de este trabajo de grado.

Al personal del Laboratorio Médico Echavarría, Laboratorio Clínico Dinámica IPS, Laboratorio Clínico de la IPS Universitaria y CentroLab IPS por su entera y completa disposición para responder mis preguntas y recibir mis visitas.

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	1
1 PRELIMINARES.....	3
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3
1.1.1 Contexto y caracterización del problema.....	3
1.1.2 Formulación del problema.....	4
1.2 OBJETIVOS DEL PROYECTO	5
1.2.1 Objetivo general.....	5
1.2.2 Objetivos específicos	5
1.3 MARCO DE REFERENCIA.....	5
1.3.1 Normativa vigente aplicada al tema de tecnología hospitalaria	8
• Ley 100 de 1993 (Congreso de la República de Colombia , 1993).....	8
• Resolución 5039 de 1994 (Ministerio de Salud Colombia, 1994).....	9
• Decreto 1769 de 1994 (Presidencia de la República de Colombia, 1994)	12
• Decreto 1152 de 1999 (Presidente de la República de Colombia, 1999).....	13
• Decreto 4725 de 2005 (Presidencia de la República de Colombia, 2005)	13
• Resolución 1445 de 2006 (Ministerio de Protección Social Colombia, 2006)	14
• Decreto 1011 de 2006 (Ministerio de Protección Social Colombia, 2006)	15
• Ley 1438 de 2011 (Congreso de la República de Colombia, 2011).....	16
1.3.2 Buenas prácticas de laboratorios clínicos	17
1.3.3 Sistemas de información	19
1.3.4 Control de calidad en equipos de diagnostico clínico	20
• Objetivos del control de calidad.....	20

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

• Antecedentes del control de calidad:.....	21
• Relación control de calidad – selección de tecnología	21
• Instituciones que brindan evaluación de control de calidad a nivel mundial.....	22
1.3.5 Alternativas de financiación para equipos biomédicos de laboratorios clínicos	22
• Crédito directo con proveedores	23
• Comodato	23
• Leasing	23
2 METODOLOGÍA.....	25
• Recopilación bibliográfica.....	25
• Creación de entrevistas y visitas a laboratorios clínicos de la ciudad	25
• Diseño de la metodología de evaluación de tecnología.....	26
• Diseño de un sistema de información para la evaluación de tecnología.....	27
3. DESARROLLO DEL PROYECTO	29
3.1 REQUERIMIENTOS PARA LA INCORPORACIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA AUTOMATIZADA EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS	29
3.2 METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	32
3.2.1 Evaluación de las necesidades	32
3.2.2 Evaluación de tecnología	41
3.2.3 Conformación del comité de evaluación de tecnología.....	43
3.2.4 Evaluación técnica	44
3.2.5 Evaluación económica	49
3.2.6 Evaluación de proveedor	51
3.2.7 Evaluación clínica (opcional).....	52
3.2.8 Evaluación por medio de indicadores.....	57

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

3.3	SISTEMA DE INFORMACIÓN	59
3.3.1	Identificación del laboratorio.....	60
3.3.2	Evaluación de necesidades.....	61
•	Condiciones de salud pública.....	61
•	Disponibilidad de servicios	62
•	Disponibilidad de equipos	62
•	Recursos humanos	62
•	Aspectos económicos	63
•	Evaluación de la repercusión	64
•	Criterios de evaluación.....	64
3.3.3	Evaluación de tecnologías	68
•	Ver equipos por secciones	72
4	DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	74
5.	CONCLUSIONES Y CONSIDERACIONES FINALES	76
	BIBLIOGRAFÍA.....	79

LISTA DE TABLAS

	pág.
Tabla 1. Análisis de debilidades y fortalezas.....	29
Tabla 2. Preguntas para la evaluación de la necesidad.	32
Tabla 3. Condiciones de Salud Pública.....	33
Tabla 4. Disponibilidad de los servicios de salud	34
Tabla 5. Preguntas sobre disponibilidad de servicios de salud.	34
Tabla 6. Situación en materia de dispositivos médicos	35
Tabla 7. Situación de la infraestructura y los equipos biomédicos	36
Tabla 8. Información sobre los recursos humanos.....	36
Tabla 9. Información de aspectos económicos	37
Tabla 10. Ítems para evaluación de repercusión.....	39
Tabla 11. Ítems para la evaluación de recursos	40
Tabla 12. Toma de decisión.....	40
Tabla 13. Ítems evaluación técnica.....	45
Tabla 14. Evaluación de proponentes.....	46
Tabla 15. Ítems para evaluación económica.....	49

LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1. Factores para la evaluación de tecnología biomédica.....	42
Figura 2. Identificación del laboratorio.	60
Figura 3. Condiciones de salud pública.	61
Figura 4. Disponibilidad de servicios.....	61
Figura 5. Disponibilidad de equipos.	62
Figura 6. Recursos humanos.....	63
Figura 7. Aspectos económicos.....	63
Figura 8. Preguntas para la evaluación de la repercusión.....	64
Figura 9. Criterios de evaluación	65
Figura 10. Variables de evaluación de repercusión.....	66
Figura 11. Variable de evaluación del requerimiento de recursos.	67
Figura 12. Toma de decisión.	68
Figura 13. Evaluación técnica.....	69
Figura 14. Análisis del costo del contrato.....	69
Figura 15. Análisis de costos – beneficios.	70
Figura 16. Evaluación técnica.....	71
Figura 17. Evaluación de proveedor.	72
Figura 18. Resultados evaluación de tecnología.....	73
Figura 19. Ver equipos disponibles en el mercado.....	73

LISTA DE ECUACIONES

Ecuación 1. Disponibilidad de equipo médico.	57
Ecuación 2. Cumplimiento en tiempo del plan de mantenimiento preventivo.	58
Ecuación 3. Cumplimiento en eventos del plan de mantenimiento preventivo.	58
Ecuación 4. Eficiencia del fondo de tiempo.	58
Ecuación 5. Tiempo de respuesta promedio.	59
Ecuación 6. Tiempo promedio del mantenimiento correctivo.	59
Ecuación 7. Tiempo promedio de cambio de estado.	59

LISTA DE ANEXOS

	pág.
Anexo 1. Entrevista.....	83
Anexo 2. Escala de calificación.....	86
Anexo 3. Formato para calificación de la evaluación técnica	88
Anexo 4. Formatos para análisis de costos y beneficios	89
Anexo 5. Costo total de cada equipo propuesto.....	90
Anexo 6. Formato para calificación de evaluación a proveedor	91

RESUMEN

La evaluación de tecnologías en salud tiene como objetivo apoyar la toma de decisiones mediante el análisis de los factores que afectan la incorporación de una nueva tecnología en una Institución Prestadora de Servicios de Salud, este proceso abarca medicamentos, equipos médicos, acciones preventivas y procedimientos de mediana y alta complejidad.

Hoy en día, los laboratorios clínicos son muy importantes porque de sus resultados dependerá en gran medida el diagnóstico y tratamiento de los pacientes, por esta razón se requiere de tecnologías que arrojen resultados confiables y de calidad.

En este trabajo se presenta una metodología que sirve como apoyo a los laboratorios clínicos para hacer más eficientes sus procesos de evaluación de tecnologías biomédicas automatizadas, igualmente se presenta la base teórica que sustenta este proceso y se propone el diseño de un sistema de información para facilitar la toma de decisiones.

Palabras clave: Evaluación de tecnología biomédica, Laboratorio clínico, Sistema de información, Metodología, Tecnología Biomédica Automatizada.

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

ABSTRACT

The health technology assessment (HTA) aims to support decision making by analyzing the implications of incorporating a new medical technology (medicines, medical equipment, preventive actions, procedures of medium and high complexity and organizational systems) into a company that provides health care services.

Nowadays, clinical laboratories require systems to deliver results in an effective and reliable way.

We propose new management information system to aid clinical laboratories to optimize their health technology assessment (HTA) processes.

Key words: biomedical technology assessment, clinical laboratories, management information system, methodology, automated biomedical technology.

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

INTRODUCCIÓN

“La Evaluación de Tecnologías para la Salud se define como un proceso sistemático donde se valoran las propiedades, efectos y/o impactos de una tecnología sanitaria” (Organización Mundial de la Salud, 2012).

Cuando un laboratorio clínico desea adquirir una tecnología médica debe seleccionar el dispositivo apropiado según las necesidades que se tienen y el presupuesto con el que se cuenta, por esto se hace necesaria una evaluación que estudie las implicaciones médicas, sociales y económicas de la incorporación y uso de la tecnología.

La mayoría de los laboratorios clínicos de nuestra ciudad disponen de recursos limitados para adquirir o renovar su tecnología, por esto se ha tomado la decisión de acudir al apoyo tecnológico y obtener equipos médicos mediante la firma de contratos de comodato y leasing.

La finalidad de este trabajo es presentar una herramienta de gestión que permita mejorar los procesos de evaluación de tecnología biomédica, se presentan los pasos que debe seguir un laboratorio clínico para evaluar tecnologías y así tomar decisiones acertadas.

Inicialmente, se presentan los resultados obtenidos después de visitar algunos laboratorios clínicos de la ciudad, se muestran las fortalezas y debilidades encontradas en las tareas de evaluación de tecnología biomédica y los requerimientos que tienen los laboratorios clínicos para incorporar un nuevo equipo en sus procesos.

Posteriormente, se propone una evaluación de la necesidad de tecnología que se tiene en un laboratorio clínico, en esta parte del trabajo se presenta una serie de preguntas que permitirán al laboratorio analizar la situación en la que se encuentra para de esta manera mirar hasta donde se quiere llegar y analizar si la adquisición de un equipo médico da solución a la problemática que se tiene.

En este trabajo de grado se exponen tres evaluaciones que deben ser ejecutadas antes de tomar la decisión de adquirir o no determinado equipo médico; estas evaluaciones están basadas en el análisis técnico, económico y clínico de cada uno de los posibles equipos a adquirir y además se propone una evaluación a los proveedores que proporcionan dichas tecnologías.

La metodología de evaluación de tecnología presentada en este trabajo de grado se basa en la información recolectada después de visitar y entrevistar personal de diferentes laboratorios clínicos de la ciudad y la información recopilada durante una amplia revisión bibliográfica.

Finalmente se presenta un capítulo donde se muestra como se diseñó el sistema de información que apoya el proceso de evaluación de necesidades y de equipos médicos, se presenta la interfaz gráfica con la que puede interactuar el usuario en cada etapa de la evaluación de tecnología, el sistema de información se diseñó de manera que este proceso se realice de manera fácil y entendible por todos los miembros del comité encargado.

1 PRELIMINARES

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1.1 Contexto y caracterización del problema

El laboratorio clínico ha pasado de ser una simple ayuda de diagnóstico a tener un papel indispensable en el tratamiento de un sinnúmero de enfermedades, con tendencia a la mayor utilización cada día. (Campuzano) Desde hace varios decenios, el número de pruebas de laboratorio crece a un ritmo por encima del 15% y en los últimos años, este incremento tiende a ser mayor, significativamente superior al crecimiento de las camas hospitalarias, el número de pacientes atendidos y el personal de salud relacionado con la atención de estos pacientes. (Campuzano)

Actualmente, las mejoras de procesos de operación, la consolidación de los laboratorios, los adelantos de los sistemas de la informática y la implementación de los sistemas de automatización total son las principales opciones a las que se enfrenta un laboratorio clínico en su búsqueda por métodos para mantenerse competitivo y lograr sus metas financieras. (Kimler & Mittino, 1997)

La automatización de los laboratorios es un fenómeno que va en aumento, es un proceso aplicable a todas las etapas de la fase analítica; el uso de la computación, la incorporación de auto-analizadores y otros elementos automáticos proporciona una serie de ventajas mejorando la eficiencia y la capacidad productiva en beneficio de los pacientes, de los profesionales y del propio laboratorio; reconocer el momento adecuado en que debe aplicarse la automatización así como el grado y etapas en las que se puede intervenir obtiene una serie de beneficios, pero este cambio debe hacerse de manera planificada, considerando elementos como los costos, la capacitación del personal, los requerimientos en infraestructura y las tecnologías disponibles, se debe hacer un proceso tanto de gestión tecnológica como de adecuaciones de infraestructura para garantizar a los laboratorios, tanto efectividad como beneficio a la hora de automatizar sus servicios. (Escalona O, Miranda P, & Acosta, 2009).

En este proceso acelerado de adquisición de tecnología automatizada en los laboratorios clínicos, se ha visto como existe una gran presión por parte de empresas fabricantes o importadoras de equipos, es así como el laboratorio debe ser muy cauteloso ya que debe velar por el uso eficiente, ético, seguro y acorde a los recursos económico-financieros que posea y no responder a imposiciones externas. (Sarlinga, 2008).

“Actualmente, las decisiones concernientes al proceso de adquisición de tecnología generalmente son tomadas por el departamento administrativo sin participación multidepartamental” (Carvajal T & Ruiz I, 2008), lo que muestra que para la adquisición de

tecnología biomédica en muchos casos no se tienen en cuenta opiniones del área médica ni del área técnica o de ingeniería, esto se refleja en inversiones que producen adquisiciones que al poco tiempo no responden a las verdaderas necesidades de la comunidad a atender, y en el peor de los casos, generan incompatibilidad con la infraestructura hospitalaria, altos gastos de mantenimiento, accidentes tecnológicos por mal uso debido a la falta de entrenamiento y poco impacto funcional frente a los usuarios. (Carvajal T & Ruiz I, 2008).

Otro problema muy grande y preocupante en la adquisición de tecnología biomédica es el aumento del contrabando de equipos, partes y repuestos (Motta, 2009-2010). Estos hechos significan el ingreso al país de tecnología que ni cuenta con un adecuado soporte, mantenimiento, asesoría y condiciones para su correcta adaptación a las necesidades del centro de salud (Motta, 2009-2010).

La adecuada incorporación de la tecnología biomédica para la prestación de los servicios de salud, permite garantizar la calidad en su prestación y la seguridad de los pacientes por medio del logro de relaciones positivas de costo-beneficio y costo-efectividad; y con ello la consecución de convenientes resultados en salud (Motta Barreiro, 2009 - 2010).

“En el ámbito de la tecnología biomédica, lo más nuevo no necesariamente es lo mas ideal, pues tras el nombre de “alta tecnología”, se pueden esconder errores, imprecisiones o apresuramientos en la fase de investigación, descuidos en la fabricación y comercialización” (Santos Hernandez, 2010), cada día en el mercado vemos publicidad de productos y servicios con promesas de que van a satisfacer determinada necesidad o van a solucionar un problema. “Es por lo anterior que la tecnología biomédica debe ser sometida a un riguroso proceso análisis y evaluación que parte desde su misma concepción teórica, prosigue en la fase experimental, se continúa en la validación antes de su introducción y generalización para extenderse de manera permanentemente mientras dure su comercialización y aplicación clínica” (Santos Hernandez, 2010).

1.1.2 Formulación del problema

¿Cómo garantizar una buena decisión en el momento de seleccionar una tecnología biomédica automatizada para un laboratorio clínico?

1.2 OBJETIVOS DEL PROYECTO

1.2.1 Objetivo general

Diseñar una herramienta de gestión que permita mejorar el proceso de evaluación de tecnología biomédica automatizada en los laboratorios clínicos.

1.2.2 Objetivos específicos

- Identificar los requerimientos para la incorporación de tecnología biomédica automatizada en los laboratorios clínicos, a partir del análisis de los procesos con mayor factibilidad de automatización.
- Desarrollar una metodología para la evaluación de la tecnología biomédica automatizada.
- Diseñar un sistema de información que sirva de apoyo a la evaluación tecnológica, permitiendo a los laboratorios clínicos compartir los resultados de los procesos de adquisición y uso de tecnología automatizada.

1.3 MARCO DE REFERENCIA

La gestión de Tecnología Médica es un conjunto de acciones realizadas por distintos profesionales de la salud a fin de proveer a la institución de la tecnología apropiada, segura y eficaz a un costo razonable. Hay tres pilares fundamentales de este tipo de gestión: la evaluación y adquisición, la gestión de mantenimiento y la capacitación a usuarios (Sarlinga, 2008).

Una programación eficiente de mantenimiento debe tener, al menos, estos 6 componentes básicos: evaluación de la tecnología existente, evaluación de tiempos muertos, adquisición de tecnología basada en necesidades reales, evaluación de riesgos, diseño de nuevas áreas, y capacitación del personal (Sarlinga, 2008).

La capacitación del recurso humano usuario de las nuevas tecnologías es fundamental, tanto para lograr una buena comunicación, como para mejorar los índices de calidad, y disminuir costos asociados a la no calidad. Un mayor conocimiento de equipo por parte del usuario disminuye las llamadas innecesarias a mantenimiento, ya que el mismo usuario puede resolver el problema en el momento sin necesidad de insumir tiempo de mantenimiento y pudiendo ser utilizado instantáneamente para el fin determinado (Sarlinga, 2008).

“Laboratorio clínico es una especialidad médica básica, perteneciente al grupo de las que se denominan comúnmente medios de diagnóstico y, como todas ellas, resulta indispensable en la actualidad” (Suardiaz, Cruz, & Colina, 2004). “En cuanto a la

asistencia médica, los exámenes de laboratorio tienen como objetivos: ayudar a confirmar o descartar un diagnóstico, establecer un pronóstico, controlar la evolución de la enfermedad y los resultados del tratamiento, detectar complicaciones, colaborar con estudios epidemiológicos y de grupos de riesgos, constituir una parte esencial de los protocolos de investigación científica y de los ensayos clínicos para la introducción de nuevos medicamentos” (Suardiaz, Cruz, & Colina, 2004).

Clasificación de los laboratorios clínicos: los laboratorios clínicos tanto públicos como privados se clasifican en bajo, mediano y alto grado de complejidad, de acuerdo con el grado de especialización de las pruebas, procedimientos y exámenes que se realicen, el recurso humano, de la infraestructura física y tecnológica que se disponga.

Existen tres etapas en la generación de los resultados por el laboratorio clínico, en cada una de ellas se realizan acciones muy bien definidas, las tres etapas son (Unidad de Diagnóstico Clínico, 2006):

- Fase pre-analítica: la realiza el personal médico, enfermeras, auxiliares de laboratorio clínico y químicos. Esta fase abarca todas las acciones desde que el médico solicita el examen, las indicaciones que debe seguir el paciente, la correcta selección de los materiales y la toma de la muestra en el laboratorio, su transporte correcto, almacenamiento hasta el momento del análisis y manejo, centrifugación y separación según sea el caso de la muestra (Unidad de Diagnóstico Clínico, 2006).
- Fase analítica: la realiza el personal del laboratorio, técnico y químico. Esta fase abarca todas las acciones para la realización del análisis, desde la selección de métodos y equipos de medición, calibración de los mismos, mantenimiento, el sistema de control de calidad para la detección de los errores analíticos posibles, las acciones correctivas, control de la precisión y exactitud analíticas y el desarrollo correcto de la técnica de medición. (Unidad de diagnóstico clínico, 2006)
- Fase post-analítica: La realiza el personal del laboratorio, técnico y químico. Incluye confirmación de los resultados, intervalos o rangos de referencia de la población, la puntualidad o prontitud en la entrega de los resultados, el informe del laboratorio, la confidencialidad de la información de los resultados. (Unidad de diagnóstico clínico, 2006).

Las secciones de un laboratorio clínico, dependen del nivel de complejidad de este, como tal un laboratorio clínico de rutina tiene las siguientes secciones: (Cedeño Montanero, 2010)

- Hematología: en esta sección se realizan básicamente pruebas de contabilidad y morfología sanguínea. (Cedeño Montanero, 2010)

- Química clínica: se realizan pruebas de química sanguínea, exámenes generales de orina, reserva electrolítica y bióxido de carbono en la sangre. (Cedeño Montanero, 2010).
- Microbiología: Las pruebas se pueden clasificar de la siguiente manera:
 - Coproparasitología: Tiene por objetivo investigar microorganismos en materias fecales. (Cedeño Montanero, 2010)
 - Bacteriología: Se hacen pruebas que buscan observar la presencia de organismos microscópicos en sangre, orina, jugo gástrico y exudados orgánicos. (Cedeño Montanero, 2010).
- Inmunología: se observa la presencia y actividad de microorganismos en el cuerpo humano, se trabaja con anticuerpos. (Cedeño Montanero, 2010).
- Área de preparación de medios y cultivos
- Zona de lavado y esterilización de los materiales

Un laboratorio de mayor complejidad, puede tener las siguientes secciones: hormonas, biología molecular, inmunogenética, inmunología especial, microscopia y uroanálisis, citometría de flujo, citología y patología.

“La automatización es un sistema donde se transfieren tareas de producción, realizadas habitualmente por operadores humanos a un conjunto de elementos tecnológicos” (Universidad del País Vasco, 2001), en cuanto a laboratorios clínicos, existen dos modelos de automatización, la primera es un laboratorio totalmente automatizado, esta modalidad es escasamente aplicada debido a una serie de factores que se deben tener en cuenta como lo son: necesidad de una fuerte inversión inicial, escasa flexibilidad y modularidad, necesidad de un espacio adecuado, dificultad de gestionar y organizar, desde una nueva y única estructura organizativa. (Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular, 2009). La otra modalidad es la llamada laboratorio automatizado modular, la cual se agrupa en módulos de automatización (work-cells), atendiendo a criterios tecnológicos o de tipo de muestra, de manera que se crean áreas físicamente independientes, esta modalidad, no requiere mucha inversión inicial, no necesita grandes instalaciones, pero trae desventajas como el transporte de muestras, que debe hacerse manualmente debido a los sistemas separados (Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular, 2009).

Medición de costos: “Consiste en hacer balances económicos, hacer análisis de costos, y cálculos de rendimientos”. (Fraiz, 2003) “Es fundamental conocer el costo de cada una de las pruebas con objeto de conocer los niveles de productividad del laboratorio” (Fraiz, 2003).

Básicamente los costos económicos que se tienen en cuenta son los siguientes: (Fraiz, 2003).

- **COSTOS DIRECTOS:** generados por el laboratorio, incluyen (Fraiz, 2003):

Costos fijos: costos de personal, amortizaciones, alquiler, impuestos, seguros etc.

Costos variables: reactivos, material fungible, agua, electricidad, teléfonos, correos, publicidad, transportes, laboratorios externos, inversión en tecnología y formación continuada, reparaciones y mantenimientos de equipos etc.

- **COSTOS INDIRECTOS:** Son los costos generados por actividades de administración, dirección y gestión empresarial (Fraiz, 2003).

1.3.1 Normativa vigente aplicada al tema de tecnología hospitalaria

En nuestro país existen diferentes entidades que se encargan de brindar las recomendaciones necesarias en cuanto al tema de gestión de tecnología en Colombia, entre estas entidades las más importantes son: Ministerio de protección social, el INVIMA y la Superintendencia Nacional de Salud.

A continuación se hace una recopilación de la principal normatividad relacionada con gestión de tecnología:

- **Ley 100 de 1993 (Congreso de la República de Colombia , 1993)**

Mediante esta ley se crea el Sistema Integral de Seguridad Social. Donde se regulan algunos factores de la tecnología biomédica. Entre ellos:

ARTICULO 189: Mantenimiento hospitalario. Los hospitales públicos y los privados en los cuales el valor de los contratos suscritos con la Nación o las entidades territoriales representen más del treinta por ciento (30%) de sus ingresos totales deberán destinar como mínimo el 5% del total de su presupuesto a las actividades de mantenimiento de la infraestructura y la dotación hospitalaria.

ARTICULO 190: Evaluación tecnológica. El Ministerio de Salud establecerá las normas que regirán la importación de tecnologías biomédicas y definirá aquellas cuya importación será controlada. Igualmente reglamentará el desarrollo de programas de alta tecnología, de acuerdo con planes nacionales para la atención de las patologías.

Las normas que se establezcan incluirán, entre otras, metodologías y procedimientos de evaluación técnica y económica así como aquellas que permitan determinar su más eficiente localización geográfica. Las normas serán aplicables tanto en el sector público como en el privado.

ARTICULO 191: De las prioridades de dotación hospitalaria. Los municipios darán prioridad en su asignación de recursos de inversión para la salud al fortalecimiento del sistema de centros y puestos de salud, de forma tal que se fortalezca la dotación básica de equipo y de personal que defina el Ministerio de Salud y amplíe, progresivamente y de acuerdo con la demanda, sus horarios de atención al público, hasta llegar a tener disponibilidad las 24 horas de centros de salud bien dotados. El servicio social obligatorio de los profesionales del área de la salud se desempeñará prioritariamente en la atención de los centros y puestos de salud del área rural.

Los requerimientos de dotación que tendrán los puestos, centros de salud y los hospitales oficiales de cualquier nivel de atención, así como la red de servicios a nivel territorial serán establecidos por el Ministerio de Salud. El ministerio ejercerá el control técnico sobre la dotación de tales entidades, directamente o a través de una autoridad delegada.

ARTÍCULO 227: Es facultad del Gobierno Nacional expedir las normas relativas a la organización de un sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud, incluyendo la auditoría médica, de obligatorio desarrollo en las Entidades Promotoras de Salud, con el objeto de garantizar la adecuada calidad en la prestación de los servicios. La información producida será de conocimiento público.

- **Resolución 5039 de 1994 (Ministerio de Salud Colombia, 1994)**

ARTICULO 1 DEL AMBITO DE APLICACION. Las disposiciones contempladas en la presente Resolución se aplicarán a todas las entidades públicas y privadas que conformen el sector salud, así como a las personas naturales y jurídicas que de alguna manera estén vinculadas o deban vincularse con la evaluación de tecnología en salud.

ARTICULO 2 DEL OBJETO. Para tal efecto de la presente Resolución, la Evaluación de Tecnología busca establecer la metodología y los requisitos que permitan la adecuada incorporación de tecnología biomédica basada en criterios de costo-efectividad.

En cuanto al control a la importación en tecnología biomédica se busca:

- Evitar la adquisición de tecnología que no responda con efectividad, calidad y seguridad a las necesidades sanitarias del país.
- Propender porque las especificaciones técnicas y funcionales de la tecnología biomédica correspondan a las reguladas por las sociedades científicas nacionales o internacionales, los laboratorios de investigación y entidades reconocidas en este campo.
- Contribuir al control eficiente en los costos de los servicios de salud.
- Propender por el desarrollo armónico y coordinación de los servicios de salud del país.

ARTICULO 3 DE LOS COMPONENTES DE LA TECNOLOGIA BIOMEDICA. La tecnología biomédica comprende los equipos biomédicos, los dispositivos biomédicos, el instrumental médico, los procedimientos médico-quirúrgicos, los medicamentos que se

utilizan en la prestación de los servicios de salud y los sistemas de información para la atención en salud.

PARAGRAFO. Los medicamentos que rigen por las normas que para el efecto defina el Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

ARTICULO 4. DE LA CLASIFICACION DE LA TECNOLOGIA BIOMEDICA. De acuerdo con su utilización la tecnología biomédica se clasifica así:

- Tecnología biomédica para diagnóstico.
- Tecnología biomédica para tratamiento y mantenimiento de la vida.
- Tecnología biomédica para rehabilitación.
- Tecnología biomédica para prevención.
- Tecnología biomédica para análisis de laboratorio.

ARTICULO 5. DE LA ESTRUCTURA. La evaluación de tecnología biomédica, se desarrollará en los niveles nacional, seccional, distrital y local del sector salud.

ARTICULO 6. DEL NIVEL NACIONAL. Corresponde al Ministerio de Salud, regular, asesorar y evaluar el desarrollo de la tecnología biomédica en el país. A la Superintendencia Nacional de Salud, en coordinación con las Direcciones de Salud, le compete ejercer el control sobre el cumplimiento de las normas que dicte el Ministerio de Salud sobre la materia.

PARAGRAFO. Las instituciones seleccionadas para desarrollar la Evaluación de Tecnología Biomédica deben estar acreditadas para esta actividad ante el Ministerio de Salud. Los especialistas deberán ser de reconocida idoneidad en la tecnología biomédica objeto de evaluación.

ARTICULO 7. COMITE NACIONAL DE TECNOLOGIA BIOMEDICA. Crease el Comité Nacional de Tecnología Biomédica, como ente asesor de la Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico del Ministerio de Salud, el cual tendrá las siguientes funciones:

- Proponer anualmente la actualización del listado de tecnología biomédica de importación controlada, para dar cumplimiento a lo previsto en parágrafo 2 del artículo 26 de la presente resolución.
- Sugerir las entidades nacionales o internacionales de homologación de tecnología biomédica.
- Prestar asesoría para la formulación de las políticas sobre adquisición, uso, renovación y evaluación de tecnología biomédica.
- Ofrecer asesoría para la elaboración de las guías y manuales de evaluación de tecnología biomédica.
- Adoptar su propio reglamento.

PARAGRAFO 1o. El Comité estará constituido por el Director de Desarrollo Científico y Tecnológico del Ministerio de Salud, quien lo presidirá, un representante de los industriales del sector salud, un representante de las universidades relacionadas con tecnología en salud, un representante de la comunidad científica, un representante de la Superintendencia Nacional de Salud y un representante de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

PARAGRAFO 2o. Los representantes serán seleccionados de las ternas que envíen las asociaciones respectivas al Ministerio de Salud, y serán nombrados por un término de un año, siendo viable su reelección.

ARTICULO 8. DEL NIVEL SECCIONAL, DISTRITAL Y LOCAL. Corresponde a las Direcciones Seccionales, Distritales y Locales de Salud:

- Sugerir a la Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico del Ministerio de Salud, previa justificación, las tecnologías que deban ser objeto de evaluación.
- Contribuir, de acuerdo con su capacidad, con recursos humanos, técnicos y financieros, a fin de realizar las evaluaciones de tecnologías biomédicas que se requieran en su jurisdicción.
- Aplicar las recomendaciones resultantes de las evaluaciones de tecnología biomédica realizadas.
- Mantener informada a la Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico del Ministerio de Salud, sobre el resultado de su gestión en materia de evaluación de tecnología biomédica.

ARTICULO 9. EVALUACION DE TECNOLOGIA BIOMEDICA. Se entiende por evaluación de tecnología biomédica los procedimientos que permiten establecer el costo-efectividad, la factibilidad, la conveniencia y la aplicabilidad de una tecnología para la prestación de servicios de salud. Esta evaluación deberá efectuarse y tendrá lugar en los siguientes eventos:

Cuando la tecnología biomédica es innovadora con respecto a las existentes en el país; o no ha sido evaluada en el país y se desconoce el impacto social y ambiental que ella produce; está siendo o fue abandonada en otros países; cuando se considere que esta tecnología es de reconocido riesgo o que puede llegar a serlo para pacientes, personal médico, paramédico y técnicos operadores; cuando la tecnología esté en fase de experimentación o cuando lo establezca el Ministerio de Salud.

ARTICULO 10. DE LOS ASPECTOS DE LA EVALUACION DE LA TECNOLOGIA BIOMEDICA. Al realizar evaluación de tecnología biomédica se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

- En el aspecto epidemiológico y sanitario, los factores condicionantes y determinantes de la salud, relacionados con el medio ambiente, comportamiento humano y la oferta de servicios de salud.
- En el aspecto técnico debe considerar la calidad del servicio que prestará en términos de eficiencia, eficacia, efectividad, riesgo, seguridad y condiciones de uso, entre otros y la calidad de la tecnología en los puntos de la mantenibilidad, la vida útil, el soporte técnico que ofrece el fabricante y las especificaciones técnicas, entre otras.
- En el aspecto económico deberá tener en cuenta el beneficio económico y social, el costo-efectividad, la rentabilidad, el valor del equipo, el valor total de mantenimiento, el costo de la capacitación del personal y los costos de operación entre otros.

• **Decreto 1769 de 1994 (Presidencia de la República de Colombia, 1994)**

ARTICULO 1: Ámbito de Aplicación. El presente decreto tiene por objetivo regular los componentes y criterios básicos para la asignación y utilización de los recursos financieros, 5% del presupuesto total, destinados al mantenimiento de la infraestructura y de la dotación hospitalaria en los hospitales públicos y privados en los cuales en valor de los contratos con la Nación o con las entidades territoriales les representen más de un 30% de sus ingresos totales.

ARTÍCULO 2: De la infraestructura hospitalaria. Para los efectos del mantenimiento, se entiende por infraestructura hospitalaria los edificios, las instalaciones físicas, las redes eléctricas, de sistemas y comunicaciones, telefónicas, hidráulicas y de vapor, redes locales, redes de conducción de gases medicinales y áreas adyacentes a las edificaciones.

ARTÍCULO 3: De la Dotación Hospitalaria: Para los efectos de la actividad de mantenimiento, la dotación hospitalaria comprende: el equipo industrial de uso hospitalario, el equipo biomédico, los muebles para uso administrativo y para usos asistenciales, y los equipos de comunicaciones e informática.

ARTICULO 4: Del equipo industrial de uso hospitalario. Hacen parte del equipo industrial de uso hospitalario, las plantas eléctricas, los equipos de lavandería y de cocina, las calderas, las bombas de agua, las autoclaves, el equipo de seguridad, el de refrigeración y aquellos equipos relacionados con servicios de apoyo hospitalario.

ARTÍCULO 5: De equipo biomédico. Se entiende por equipo biomédico todo aparato o maquina, operacional y funcional, que reúna piezas eléctricas, mecánicas y/o híbridas; desarrollado para realizar las actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación en servicios de salud.

ARTICULO 7: El mantenimiento hospitalario. Por mantenimiento hospitalario se entiende la actividad técnico-administrativa dirigida principalmente a prevenir averías, y a

restablecer la infraestructura y la dotación hospitalaria a su estado normal de funcionamiento, así como las actividades tendientes a mejorar el funcionamiento de un equipo.

ARTICULO 12: Plan de mantenimiento. El jefe o coordinador del servicio de mantenimiento y el Director del Hospital, deberán elaborar anualmente sus planes de mantenimiento de la infraestructura y de la dotación hospitalaria en los cuales indique las actividades a desarrollar y su presupuesto.

Lo anterior hace que la fiabilidad de los exámenes se vea obligada a incrementar, además, el volumen de los análisis realizados por el laboratorio cada vez es mayor, es por esto que va surgiendo nuevo instrumental, se cuenta con nuevos métodos que proporcionan rapidez; esto hace que se tenga que tener control de la calidad de los métodos usados.

- **Decreto 1152 de 1999 (Presidente de la República de Colombia, 1999)**

Artículo 1 DEFINICIÓN, FUNCIONES GENERALES Y CONFORMACIÓN

PARAGRAFO. Forman parte del Sistema General de Seguridad Social en Salud, todas las personas y entidades públicas, privadas o de cualquier naturaleza, que adelanten actividades de aseguramiento de riesgos de salud, prestación de servicios de salud, y promoción y protección de la salud pública bajo cualquier modalidad, como también, en lo pertinente, entidades de otros sectores que realizan procesos y actividades similares a las descritas, o conexas con estas, como son entre otras la promoción y protección de los riesgos derivados del trabajo y el medio ambiente, la formación del recurso humano para el sector, la investigación en salud y políticas de salud, y la vigilancia y el control sobre la importación, comercialización, producción y distribución de insumos y tecnología para el sector

Artículo 16 FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE DESARROLLO DE LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD. La Dirección General de Desarrollo de la Prestación de Servicios de Salud cumplirá entre otras, la siguiente función:

1. Diseñar e implantar políticas para la prestación adecuada, oportuna, eficiente de los servicios de salud, en temas tales como dotación, infraestructura, tecnología, insumos y talento humano, entre otras.

- **Decreto 4725 de 2005 (Presidencia de la República de Colombia, 2005)**

Artículo 1 El presente decreto tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación,

exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional.

Parágrafo. Se exceptúan del cumplimiento de las disposiciones del presente decreto, los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos de diagnóstico in vitro.

- **Resolución 1445 de 2006 (Ministerio de Protección Social Colombia, 2006)**

De esta Resolución se extraen los manuales de estándares, los cual están contenidos en el anexo técnico No. 1, de estos manuales de estándares, se determina que la siguientes información es importante y se debe tener en cuenta para el desarrollo de los temas tratados en este trabajo:

- La Entidad Prestadora de Servicios de Salud cuenta con un proceso de análisis, para que, previo a la introducción de nueva tecnología, se estudien factores, para organizar la adecuada incorporación de la misma, tales como el costo beneficio o costo efectividad de la nueva tecnología, la evidencia de seguridad, etc.
- Existe un proceso que garantiza que se minimizan los riesgos asociados con la adquisición y uso de tecnologías. Su propósito es garantizar que cuando una tecnología es usada, esta: Es entendida por el profesional que la usa y mantenida en una condición segura.
- La organización cuenta con un sistema que garantiza la continuidad de los procesos en casos de contingencia, tales como daños del equipo, fallas de luz. Etc.
- La organización garantiza que existe una responsabilidad delegada a un grupo de profesionales y técnicos, por parte de la gerencia, para todos los aspectos de gestión de tecnología. El delegado debe garantizar: el reporte de los eventos adversos con el uso de la tecnología, la diseminación de la información de la seguridad del uso de la tecnología, la realización de entrenamiento sobre el uso de la tecnología, la determinación de los precios de compra y los costos asociados con al mantenimiento y gastos recurrentes, la coordinación del inventario equipos.
- La política de compra o reposición de tecnología de la organización debe incluir por lo menos: definición del tiempo de vida útil de la tecnología, garantía, seguridad, confiabilidad, incluyendo los problemas o fallas reportadas por otros compradores, soporte, incluyendo qué tipo de soporte y por cuanto tiempo, necesidades e intervalos de mantenimiento.
- Existe una política de organizacional para la puesta en funcionamiento, monitorización y control de la tecnología. Esto incluye entre otras cosas la

necesidad de: Pruebas de seguridad antes de usar la tecnología, entrenamiento a los profesionales y técnicos previo al uso.

- Todas las tecnologías cuentan con pruebas de validación previas a su aceptación dentro de la organización, no importa si es comprado, donado o en leasing, el chequeo debe ser realizado por personal entrenado, se debe comprobar que viene completo, se debe comprobar que se desempeña según el manual.
- La organización debe garantizarle a los usuarios de la tecnología, que esta tenga instrucciones de impresas, que el tamaño de los manuales sea fácilmente manipulables, que sean traducidos de otros manuales y que sean coherentes.
- La organización garantiza que dentro del proceso de mantenimiento (sea interno o delegado a un tercero) se prevé evidencia que el personal a cargo cuenta con un entrenamiento formal para realizar dichas actividades.
- Todas las actividades que son reparadas cuentan con un proceso de descontaminación previo a su uso (si la situación lo amerita).
- La organización cuenta con una política de renovación de tecnología. Esta puede ser basada, aunque no exclusivamente, en los criterios: cuando el costo de la reparación es mayor que el beneficio, existe una historia de poca confiabilidad, está técnicamente obsoleta, no existen repuestos.
- La organización garantiza que existe un sistema de reporte de eventos adversos asociados al uso de tecnología. Lo anterior incluye la definición y el entrenamiento sobre como reportar. La historia de eventos adversos son distribuidos a las personas apropiadas y las recomendaciones son implementadas.
- Los profesionales que están directamente utilizando la tecnología están entrenados en la operación segura de la misma, reconocen su malfuncionamiento y conocen como corregirlo o en su defecto, conocen como reportarlo.

- **Decreto 1011 de 2006 (Ministerio de Protección Social Colombia, 2006)**

“Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la prestación de Salud del sistema general de Seguridad Social en Salud”. Las disposiciones que se presentan en este decreto, aplican a los Prestadores de Servicios de Salud, Entidades Promotoras de Salud, Administradoras del Régimen Subsidiado, Entidades Adaptadas, Empresas de Medicina Pre-pagada y a las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud.

En el Capítulo II del Título II de este decreto, se presentan las condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para el proceso de habilitación, una de estas condiciones es la de capacidad tecnológica y científica, el artículo 7, establece:

“Las condiciones de capacidad tecnológica y científica del Sistema Único de Habilitación para Prestadores de Servicios de Salud serán los estándares de habilitación establecidos por el Ministerio de la Protección Social”.

“Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en sus correspondientes jurisdicciones, podrán someter a consideración del Ministerio de la Protección Social propuestas para la aplicación de condiciones de capacidad tecnológica y científica superiores a las que se establezcan para el ámbito nacional. En todo caso, la aplicación de estas exigencias deberá contar con la aprobación previa de este Ministerio”.

- **Ley 1438 de 2011 (Congreso de la República de Colombia, 2011)**

ARTÍCULO 92. INSTITUTO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN SALUD. Autorícese al Ministerio de la Protección Social la creación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud como una corporación sin ánimo de lucro de naturaleza mixta, de la cual podrán hacer parte, entre otros, las sociedades científicas y la Academia Nacional de Medicina, esta entidad será responsable de la evaluación de tecnologías en salud basada en la evidencia científica, guías y protocolos sobre procedimientos, medicamentos y tratamiento de acuerdo con los contenidos del Plan de Beneficios, sus orientaciones serán un referente para la definición de planes de beneficios, para los conceptos técnicos de los Comités Científicos y la Junta Técnico Científico y para los prestadores de los servicios de salud.

ARTÍCULO 93. OBJETIVOS DEL INSTITUTO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN SALUD. Son objetivos del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud:

Evaluar las tecnologías en materia de salud, teniendo en cuenta los siguientes aspectos: seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad, utilidad e impacto económico.

Consultar las evaluaciones de tecnologías con Centros de Evaluación acreditados para la evaluación de tecnologías médicas nacionales e internacionales.

Articular la evaluación de los medios técnicos y de procedimientos para la promoción y atención en salud en sus fases de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación y su impacto en la reducción de la morbilidad y mortalidad del país, así como el impacto potencial por la adopción de nuevas tecnologías.

Diseñar estándares, protocolos y guías de atención en salud, basados en evidencia científica, que sirvan de referente para la prestación de los servicios de salud.

Difundir las metodologías empleadas y la información producida.

Los demás que sean necesarios para el desarrollo de su objeto.

ARTÍCULO 94. REFERENTES BASADOS EN EVIDENCIA CIENTÍFICA. Son los estándares, guías, normas técnicas, conjuntos de acciones o protocolos que se adopten para una o más fases de la atención como promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, para la atención de una situación específica de la salud, basados en evidencia científica. Incluyen principalmente las evaluaciones de tecnologías en salud y las guías de atención integral que presentan el conjunto de actividades, procedimientos, intervenciones, medicamentos e insumos o dispositivos que procuran que la atención sea de calidad, segura y costo-efectiva.

ARTÍCULO 95. DE LOS PROTOCOLOS DE ATENCIÓN.

La autoridad competente desarrollará como referentes basados en evidencia científica protocolos sobre procedimientos, medicamentos y tratamientos de acuerdo con los contenidos del Plan de Beneficios. Para su elaboración se consultará a los profesionales de la salud, las sociedades científicas, los colegios de profesionales y las facultades de salud.

1.3.2 Buenas prácticas de laboratorios clínicos

Las buenas prácticas de Laboratorios Clínicos, son una serie de principios que aseguran la confiabilidad en los procesos pre-analíticos, analíticos y post-analíticos en un Laboratorio Clínico, se establecen para garantizar que los datos generados sean precisos, repetibles y rastreables. (Cruz, 2010)

Las Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos son importantes ya que aseguran a los médicos, investigadores y autoridades reguladoras la calidad de los datos obtenidos, ayudando a las labores de confirmación de diagnósticos, decisiones de tratamientos, evaluaciones de riesgo/Seguridad, etc. (Cruz, 2010)

Un proceso de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, incluye los siguientes elementos: (Cruz, 2010)

- Personal y Organización

Este elemento es importante para el proceso ya que permite determinar si el trabajo está siendo realizado por personal realmente competente y bajo supervisión. (Cruz, 2010)

Analiza si el personal está calificado para llevar a cabo determinada prueba de laboratorio, para esto se debe tener toda la información del personal, donde se incluyen por ejemplo: hojas de vida, registros de capacitaciones, rendimiento, competencias. (Cruz, 2010)

En este apartado también se debe considerar que la institución cuente con el número adecuado de personal capacitado para realizar las tareas, además cada cargo de estar

completamente descrito de manera que cada uno conozca sus responsabilidades. (Cruz, 2010)

En cuanto a organización, se recomienda que el laboratorio cuente con una línea de comunicación bien definida. (Cruz, 2010)

- Facilidades e infraestructura

Las instalaciones deben ser adecuadas en tamaño, construcción y localización, esto para garantizar la seguridad del personal y la adecuada ubicación de los equipos. (Cruz, 2010)

Deben existir planos de las áreas de trabajo, de manera que estas estén designadas, además las instalaciones deben mantenerse limpias y adecuadas para el tipo de trabajo que se realiza. (Cruz, 2010)

Dependiendo del área, deben tenerse las adecuadas barreras para evitar la contaminación. (Cruz, 2010)

En cuanto a facilidades, debe haber la cantidad necesaria de consumibles (electricidad, agua, etc.), almacenamiento de datos (reportes y datos), además los reactivos deben ser los adecuados y los suficientes y las muestras deben ser almacenadas en un lugar seguro y exclusivo. Además, el manejo de desechos debe ser el adecuado según las regulaciones locales. (Cruz, 2010)

- Equipos

La tecnología debe ser la adecuada según las pruebas definidas por el Laboratorio, el diseño de este debe ser el adecuado según la capacidad que tenga en Laboratorio y la cantidad de muestras que se procesan. Los equipos deben ser operados por personal capacitado y calificado. (Cruz, 2010)

Los equipos deben recibir los mantenimientos y calibraciones, entre los mantenimientos se deben incluir las limpiezas diarias. Todos estos procesos deben documentarse para respaldo de su ejecución. (Cruz, 2010)

En cuanto al nivel de automatización que debe tener el Laboratorio, se debe evaluar si con la tecnología que se tiene se cubren las necesidades o si realmente es necesario llegar a un grado de automatización. (Cruz, 2010)

- Suministros y reactivos

Estos deben ser de buena calidad y tener las etiquetas adecuadas con información completa (identidad, concentración, instrucciones de almacenamiento, estabilidad, fecha de vencimiento, etc.). (Cruz, 2010)

Los reactivos deben ser almacenados bajo las condiciones determinadas por el fabricante, deben ser inventariados de modo que se pueda tener control del consumo y se debe contar con mecanismos que permitan garantizar el abastecimiento continuo de estos. (Cruz, 2010)

- Control de calidad

Es importante que un Laboratorio cuente con un sistema de control de calidad interno que permita identificar fuentes de error y de esta manera implementar acciones correctivas y preventivas. (Cruz, 2010)

1.3.3 Sistemas de información

Un sistema de información es una herramienta que permite obtener, procesar, almacenar y distribuir información de modo que esta sirva de ayuda para la toma de decisiones y el control de una organización. (Ballester Castro, 2012)

Un sistema de información tiene las siguientes características:

- Es un proceso sistemático, es decir que tiene funciones definidas y relacionadas.
- Es un sistema rutinario, está integrado en la actividad cotidiana y tiene estandarizado el sistema de registro.
- Es un sistema integrador que incorpora elementos externos con una relación lógica.
- Es operativo, fiable, factible, válido, de bajo costo y de buena calidad.

La obtención y procesamiento de información clara, confiable y oportuna es un factor estratégico del éxito de una organización.

Hoy más que nunca todas las instituciones sin importar su tamaño o sector productivo, deben competir y para esto, necesariamente deben contar con sistemas de información modernos que proporcionen herramientas suficientes y adecuadas para la gestión interna de la compañía y para planificar adecuadamente como competir en todos los escenarios. (Bootello, 2007 - 2008)

Todas las organizaciones, independientemente de su razón social, realizan actividades similares como comprar, vender, mantener clientes, realizar contabilidades, gestionar personal, tecnologías, etc. Es por esto que todas las empresas deberían contar con tecnologías de la información que les permitan reaccionar ante acontecimientos externos y tomar decisiones acertadas ya que de esto dependerá el éxito o el fracaso de la compañía. (Bootello, 2007 - 2008).

En el sector de los laboratorios clínicos, la rapidez de los cambios tecnológicos y el aumento del número de pruebas diagnósticas ha conducido a la necesidad de contar con

herramientas que permitan a la organización ir un paso adelante para lograr la competitividad.

Inicialmente se debe hacer una evaluación para lo cual es recomendable organizar un grupo de trabajo y realizar una completa búsqueda bibliográfica de todos los temas que se tratarán en el sistema de información.

El proceso de evaluación deberá examinar los diferentes componentes de todo sistema de información los cuales son: datos, procesamiento y salida.

- **Los datos:** “es la representación de un hecho o fenómeno a través de signos y señales” (Universidad de la Salle).
- **Procesamiento:** La información debe ser ordenada, en esta etapa se deben entonces establecer criterios para el orden o elaboración de la información.
- **Salida:** En esta etapa es importante establecer la elaboración de informes o indicadores a partir del sistema.

Un proceso importante en el desarrollo de un sistema de información es el estudio de factibilidad, esto consiste en realizar entrevistas a los usuarios potenciales del sistema de información y analizar la información obtenida sobre que quiere ver el usuario, como lo quiere ver y para que lo quiere ver en el sistema de información, luego de esto se debe estructurar el sistema para lo cual se propone organizar los datos en tablas o archivos, diseñar esquemas, proponer ideas y en general todo lo relacionado con la estructuración de la herramienta.

Después del diseño viene la parte de construcción la cual consiste en hacer uso de un software para ingresar la información y crear la interfaz grafica que el usuario empleará para usar el sistema, como tal este paso consiste en plasmar mediante un software lo que anteriormente se había idealizado.

Al finalizar la etapa de construcción, es de suma importancia mostrar el sistema de información a los usuarios potenciales, esto con el fin de corregir errores y modificar aquello que hace que el usuario no se sienta cómodo al usar la herramienta.

Finalmente se debe dar la capacitación a los usuarios del sistema de información, puede ser mediante un manual de usuario o simplemente con una capacitación.

1.3.4 Control de calidad en equipos de diagnostico clínico

- **Objetivos del control de calidad**

Un programa de control de calidad busca que los exámenes de laboratorio sean confiables debido a que se busca precisión y exactitud, para esto, se dice que un método es repetible cuando tiene la capacidad de brindar el mismo resultado después de repetirse una prueba bajo las mismas características de la anterior, es decir conservando el mismo

técnico, el mismo lote de reactivos, los mismos instrumentos o equipos; pero como tal la precisión es un resultado de la reproducibilidad lo cual significa que se puedan obtener los mismos resultados aun después de cambiar las condiciones antes mencionadas, además de que las pruebas sean realizadas en diferentes días. (Alsina, Guerra, Cortés, Bauzá, & Salas, 2002)

La finalidad de un programa de control de calidad en un laboratorio es entonces mantener la mejor precisión y exactitud posibles, sacando el mejor provecho a los métodos, patrones, reactivos y equipos, sin embargo, en muchos casos puede que la tecnología con la que se dispone no arroje los mejores resultados en cuanto a precisión y exactitud, es por esto que buenas prácticas en gestión de tecnología biomédica se ven reflejadas en buenos resultados en los programas de control de calidad. (Alsina, Guerra, Cortés, Bauzá, & Salas, 2002)

- **Antecedentes del control de calidad:**

“Antes de 1950 existían pocos programas de control de calidad en los laboratorios clínicos y más o menos se hacían para comprobar que los resultados fueras exactos y precisos”. (Alsina, Guerra, Cortés, Bauzá, & Salas, 2002)

“El primer trabajo presentado de control de calidad fue realizado por Belk y Sunderman en 1947, este estudio revelo una dispersión alarmante en los resultados analíticos; es por esto que desde ese momento, la calidad de los análisis ha aumentado en una forma definitiva y progresiva”. (Alsina, Guerra, Cortés, Bauzá, & Salas, 2002)

“El College of American Pathologist (CAP) ha encontrado que los laboratorios con programas de control de calidad obtienen mejores resultados analíticos que aquellos que no realizan tales programas”. (Alsina, Guerra, Cortés, Bauzá, & Salas, 2002)

- **Relación control de calidad – selección de tecnología**

La finalidad de un método de laboratorio clínico, debe tener la capacidad de mantener la exactitud y la precisión en el futuro, es por esto que la literatura argumenta que si se tiene un método que mantenga y que arroje resultados exactos con buena precisión durante largos periodos de tiempo y en condiciones normales de trabajo, incluyendo cambios en los reactivos, técnicos e instrumento, se puede asegurar que ese método tendrá buena exactitud y confiabilidad en el futuro, entonces se dice que el método es fiable.

El método directamente asociado al equipo, es por esto que la selección de buenos equipos es sumamente importante para la confiabilidad de los resultados.

El error de cualquier medida, siempre tiene dos componentes, el error aleatorio y el error sistemático; el primero se refiere a la dispersión que se obtiene al medir el mismo parámetro varias veces en la misma muestra, se suele expresar con la desviación estándar o en coeficiente de variación, por el contrario, el error sistemático, hace

referencia a la diferencia entre el valor real y la media, se expresa como veracidad o exactitud y se puede expresar en porcentaje o en unidades respecto al valor verdadero.

- **Instituciones que brindan evaluación de control de calidad a nivel mundial**

Las instituciones que principalmente se encargan de brindar información externa son: CAP, PEEC y CDC.

- CAP (COLLEGE OF AMERICAN PATHOLOGIST)

“Es la principal y más grande organización certificada y acreditada para evaluar la práctica en patología, Medicina y Laboratorio Clínico, integrada por médicos patólogos en su mayoría”. (Quimiolab Ltda, 2011) En CAP es la institución líder en programas de mejoramiento continuo de calidad para laboratorios clínicos. (Quimiolab Ltda, 2011)

- PEEC (PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD)

Este programa perteneciente a la Fundación Bioquímica, ofrece desde 1987, una herramienta a los laboratorios de Análisis Clínicos que les permite mejorar la calidad de sus resultados, a través del estudio de las diferentes condiciones operativas para un análisis determinado, esto se hace por medio de la comparación entre el desempeño de un laboratorio con el resto de los participantes y de cada uno de ellos con estándares de calidad determinados. (Quimiolab Ltda, 2011)

1.3.5 Alternativas de financiación para equipos biomédicos de laboratorios clínicos

Los equipos médicos pueden ser adquiridos primeramente a través de autofinanciación es decir con recursos propios de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, estos recursos pueden ser aportes de capital de los dueños, utilidades no repartidas y reservas. (Posada & Gómez, 2007).

Sin embargo existen ciertas alternativas de financiación para aquellos casos en los que la Institución no cuenta con los recursos suficientes para comprar un equipo, entre estas las más comunes se presentan a continuación:

• **Crédito directo con proveedores**

Es un acuerdo entre la Institución Prestadora de Servicios de Salud y el proveedor, generalmente el crédito oscila para 90 días o máximo 2 años, tiempo que dependerá de la calificación financiera del cliente y de su experiencia crediticia. Esta modalidad es usada para adquisición de equipos de tecnología media, cuyo costo de compra está entre 25000 y 300000 dólares. (Posada & Gómez, 2007)

• **Comodato**

Es un contrato en el cual una de las partes entrega a la otra de forma gratuita un equipo para que esta haga uso de él y lo restituya al finalizar el periodo acordado. (Posada & Gómez, 2007).

En el caso de los equipos médicos, esta modalidad de financiación es muy usada ya que algunos de los proveedores que ofrecen determinados equipos saben que estos van a requerir de insumos diarios para su funcionamiento, es por esto que se firma un contrato donde el proveedor presta el equipo y la Institución Prestadora de Servicios de Salud se compromete a un consumo determinado de insumos y materiales. (Posada & Gómez, 2007)

En esta modalidad el proveedor sabe que el consumo será lo suficientemente importante para amortizar el costo del equipo y además de esto obtener ganancias. (Posada & Gómez, 2007)

Esta opción de financiación generalmente incluye servicio de mantenimiento, repuestos y reposición inmediata en caso de que sea necesario por daño del equipo, pero además también tiene desventajas ya que pueden tener un costo elevado para el modo de financiación, diferente a si se compra el equipo caso en el cual el costo de los insumos podría ser hasta un 70% menos, por lo que a largo plazo la compra del equipo sería una inversión más baja. (Posada & Gómez, 2007)

• **Leasing**

En esta forma de financiación, la empresa dispone del activo fijo dirigiéndose a una Institución financiera que se los arrienda o alquila. (Posada & Gómez, 2007)

El leasing es un contrato a mediano o largo plazo, se realiza entre el proveedor o una entidad financiera y una Institución Prestadora de Servicios de Salud que desee incorporar un equipo nuevo. (Posada & Gómez, 2007)

Durante el periodo del contrato, la Institución Prestadora de Servicios de Salud debe pagar a la entidad financiera o al proveedor según sea el caso, una suma de dinero que incluye gastos de mantenimiento al equipo. (Posada & Gómez, 2007)

El equipo puede ser usado por un periodo de tiempo fijado sin tener que acudir a un crédito bancario, con la opción de adquirirlo al final del periodo de contrato, renovar el contrato o simplemente entregar el equipo al arrendador. (Posada & Gómez, 2007)

2 METODOLOGÍA

- **Recopilación bibliográfica**

DE MANERA PERMANENTE, DURANTE TODO EL PROYECTO, SE REVISÓ BIBLIOGRAFÍA QUE PERMITIÓ CONOCER:

- Tecnología automatizada existente en el mercado,
- Proveedores de equipos automatizados para laboratorios clínicos
- Legislación que se debe tener en cuenta a la hora de automatizar un laboratorio clínico.
- Control de calidad para laboratorios clínicos.
- Costos, facilidades de financiación y adquisición de estos equipos.
- Beneficios y pruebas que se pueden ejecutar en cada equipo.
- Procesos llevados a cabo en un laboratorio clínico.
- Procesos de evaluación de tecnología biomédica.
- Como trabajar Visual Basic para aplicaciones.
- Procesos de evaluación de tecnologías en salud.
- Costos relacionados con el uso de los equipos biomédicos en un laboratorio clínico.
- Pasos que debe contener una completa evaluación de tecnologías en salud.
- Procesos de licitaciones en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.
- Áreas que comúnmente se automatizan en un laboratorio clínico.

Y toda la información que se vio necesaria para el completo desarrollo del trabajo de grado y la que está contenida en el marco de referencia de este documento.

- **Creación de entrevistas y visitas a laboratorios clínicos de la ciudad**

Para la creación de la entrevista se debió tener en cuenta que la finalidad de ésta era lograr que el entrevistado nos compartiera sus juicios acerca del proceso de evaluación y adquisición de tecnología y sus apreciaciones sobre el tema propuesto para el trabajo de grado sobre la formulación de una herramienta para evaluación de tecnología biomédica. (Ortiz)

Por lo anterior fue necesario plantear las preguntas de tal forma que se pudieran obtener juicios y en lo posible fundamentos sobre estos juicios por parte de los mismos entrevistados, en caso de no ser posible obtener fundamentos sobre los juicios planteados por los entrevistados se debía recurrir a una revisión bibliográfica pero no

antes de tener un fundamento sólido sobre lo escuchado no se podrán generar afirmaciones sobre el tema. (Ortiz)

La idea con las preguntas es que se pueda generar conversación, la mayoría de las preguntas se diseñaron de forma tal que el entrevistador no se limitara solo a responder si o no, sino que por el contrario se sintiera en la necesidad de comentar mas; sin embargo también se vio la necesidad de incorporar algunas preguntas de selección con el fin de poder comparar los resultados obtenidos en los diversos laboratorios visitados.

Al visitar los laboratorios clínicos se solicitó un recorrido por la central de procesamiento de modo que se pudieran conocer los equipos que se tienen y los procesos en los que están involucrados, después del recorrido se comenzó la entrevista, el objetivo era entonces indagar, explorar y mostrar interés en el tema de modo que el entrevistado se pudiera abrir y compartir sus juicios, la confianza debe ser muy importante y esto se lograba si se tenía conocimiento previo de los temas, esto se logró mediante la revisión bibliográfica.

Era necesario que antes de comenzar la conversación, se describiera el proyecto y el objetivo de la visita y de la entrevista, era simplemente platicar sobre los temas que se querían tratar y marcar cuales expectativas que se tenían frente a la visita.

Era fundamental durante la entrevista dejar hablar al entrevistado, escucharlo atentamente y mostrar interés, cuando surgían durante la entrevista preguntas de tipo cómo, cuándo y dónde siempre se hacían ya que esto hace que el entrevistado sienta que su experiencia es importante y que se tiene interés en el tema.

Definir el formato de las preguntas es definir la forma de las respuestas, para esto se tuvieron en cuenta los objetivos de la entrevista y la clase de información que se esperaba obtener, se tuvo en cuenta que se entrevistarían ingenieros, médicos y bacteriólogos así que las preguntas deberían ser seleccionadas de modo que pudieran ser respondidas por la persona que era entrevistada.

Se plantearon entonces una serie de preguntas de las cuales se seleccionaban las adecuadas según la persona que sería entrevistada, la lista de preguntas se muestra en el anexo 1.

- **Diseño de la metodología de evaluación de tecnología**

Después de visitar algunos de los laboratorios clínicos de la ciudad y conocer los requerimientos que estos tienen para adquirir tecnologías biomédicas automatizadas, leer los documentos creados por la Organización Mundial de la Salud sobre evaluación de tecnologías biomédicas y repasar los antecedentes se comenzó a redactar la metodología; se pensó en un proceso sencillo, que pudiera ser realizado por diferente personal del laboratorio clínico pero que sin embargo permitiera una evaluación integral y apoyara enteramente la toma de decisiones.

Para el diseño se propusieron cinco evaluaciones la primera de estas es una evaluación de necesidades, cuyo objetivo es conocer la situación actual del laboratorio y así analizar si la necesidad de adquirir un nuevo equipo es realmente prioritaria.

El diseño de la evaluación de necesidades se basó en uno de los documentos sobre evaluación de tecnologías planteados por la Organización Mundial de la Salud, se formularon preguntas y se crearon tablas de manera que el laboratorio pueda analizar completa y fácilmente la situación interna de la institución.

En la evaluación de las necesidades se incorporó un análisis de la repercusión de la incorporación de nuevas tecnologías, esto basado igualmente en los documentos de la Organización Mundial de la Salud.

Después del diseño de la evaluación de necesidades, se propuso una evaluación de tecnología basada en el análisis técnico, económico, clínico y de proveedor de todos los equipos médicos.

Para cada evaluación se propusieron ciertos ítems que se consideraron importantes y que deben ser analizados por un laboratorio clínico antes de adquirir una nueva tecnología biomédica automatizada, igualmente se planteo una escala de 1 a 8 para la calificación de cada uno de los ítems presentados.

- **Diseño de un sistema de información para la evaluación de tecnología**

Después de planteada la metodología para evaluación de tecnología biomédica automatizada, se propuso el diseño de un sistema de información que permitiera llevar a cabo de manera sencilla, ordenada y eficaz los procesos planteados.

El diseño de planteo en Visual Basic para aplicaciones, este es el lenguaje de programación Visual Basic en su versión 6.0 que está integrado con Microsoft Excel, se hizo entonces un formulario por evaluación o análisis y cada uno de estos formularios contiene cuatro botones que permiten guardar, eliminar y modificar información de un laboratorio, además de generar un nuevo espacio para ingresar nuevos datos.

Igualmente se le incorporó un botón que permite buscar por medio del NIT el laboratorio que está haciendo la evaluación.

En el diseño se propuso la incorporación de una carpeta en dropbox donde se pueden ingresar nuevos equipos existentes en el mercado, para esto el último formulario contiene un botón que abre directamente la carpeta que contiene los equipos que se han incorporado.

El diseño involucra cuadros de texto donde se puede ingresar información que posteriormente se guardará, las etiquetas contienen preguntas y algunas indicaciones del programa; las casillas de verificación y los botones de opción se incorporaron para

responder aquellas preguntas cuyas respuestas son un “sí” o un “no” o de selección entre diversas opciones y los cuadros combinados permiten seleccionar el NIT del laboratorio que está desarrollando el proceso de evaluación de tecnología.

La información que el usuario guarda, queda registrada a modo de base de datos en hojas de Microsoft Excel, cada una de estas hojas se llamó igual que el respectivo formulario donde se está ingresando la información.

El sistema se diseñó de forma tal que el laboratorio pueda ingresar su información, obtener resultados y resumirlos mediante el uso de una tabla dinámica.

3. DESARROLLO DEL PROYECTO

3.1 REQUERIMIENTOS PARA LA INCORPORACIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA AUTOMATIZADA EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

Inicialmente, era necesario conocer como es el funcionamiento de un laboratorio clínico, era de suma importancia no solo conocer los procesos sino también quienes están detrás de ellos y cuáles son sus funciones.

Se encontró que se necesitaba determinar quién o quienes se encargan de los procesos de adquisición de tecnología biomédica en los laboratorios clínicos de la ciudad, para esto se redactaron preguntas que posteriormente se hicieron mediante una entrevista a personal de compras, coordinadores de procesamientos e ingenieros de algunos de los laboratorios clínicos de la ciudad. Las preguntas realizadas durante las entrevistas se muestran en el anexo 1.

El desarrollo de la entrevista permitió establecer debilidades y fortalezas en los procesos de evaluación de tecnología biomédica que se realizan actualmente en los laboratorios clínicos de la ciudad.

Al visitar tres grandes laboratorios clínicos de la ciudad y aplicar las preguntas a uno más, se pudieron identificar puntos débiles y fuertes que tiene el proceso de evaluación de tecnología en éstos y así plantear mejoras. En la tabla 1 se muestra un resumen de las debilidades y fortalezas encontradas durante las visitas a los laboratorios clínicos en cuanto al proceso de evaluación y adquisición de tecnología en estos.

Tabla 1. Análisis de debilidades y fortalezas.

DEBILIDADES	FORTALEZAS
<ul style="list-style-type: none">Se requiere la presencia de un ingeniero biomédico y de un clínico (medico o especialista que remite los exámenes) en algunos de los procesos de evaluación de tecnología en los laboratorios clínicos.El proceso de evaluación de tecnología se ha convertido en un proceso netamente administrativo	<ul style="list-style-type: none">Los laboratorios clínicos tienen buenos programas de control de calidad lo cual permite determinar en muchos casos el estado de los equipos.Algunos laboratorios llevan control de la tecnología mediante el uso de indicadores.El hecho de que la mayoría de los equipos automatizados sean adquiridos por comodato, permite a

DEBILIDADES	FORTALEZAS
<p>en algunos de los laboratorios clínicos encuestados.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El factor más importante al seleccionar un equipo en muchos casos es económico, es decir aquella tecnología que implique menos costos será siempre la más apropiada. • Falta conocimiento sobre cómo realizar un adecuado proceso de evaluación de tecnología. • Los usuarios de los equipos en algunos casos no están conformes con la tecnología ya que esta presenta inconvenientes para el procesamiento. • Algunos usuarios creen que los mantenimientos ejecutados por el personal de ingeniería del proveedor no son 100% efectivos y que falta asesoría por parte del proveedor del equipo. • Los laboratorios no realizan análisis de la necesidad para determinar prioridades. 	<p>los laboratorios realizar renovación tecnológica frecuentemente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Al firmar un contrato de comodato el proveedor adquiere compromisos en cuanto al buen funcionamiento del equipo. • Existen pruebas clínicas que se le pueden hacer a los equipos para validar métodos de procesamiento o análisis. • Los laboratorios tienen comités que se encargan de hacer evaluación periódica a la tecnología. • Se retroalimentan resultados obtenidos por los equipos con el proveedor para de esta manera buscar mejorar los procesos. • Los equipos analizadores que poseen los laboratorios son altamente automatizados. • Todo el personal de laboratorio clínico encuestado considera apropiada la idea de crear una herramienta que facilite el proceso de evaluación y selección de tecnología.

Al visitar los laboratorios clínicos además de conocer como se realiza el proceso de evaluación y adquisición de tecnología, se pudo tener contacto directo con los equipos, se conoció el funcionamiento básico de muchos de estos y se pudieron establecer cuáles son los proveedores y casas comerciales que abarcan más mercado en la ciudad de Medellín.

Se pudo concluir que la mayoría de los laboratorios clínicos prefiere adquirir su tecnología mediante comodato ya que en esta forma de financiación encuentran la posibilidad de hacer renovación tecnológica con mayor frecuencia además ya que los equipos pertenecen al proveedor, es responsabilidad de este ultimo velar por su adecuado funcionamiento y suministro de reactivos.

Al conocer las áreas de un laboratorio clínico, se pudo observar que no todas se pueden automatizar sin embargo aquellas que tienen que procesar gran cantidad de muestras y

que son básicas para todo laboratorio clínico como química clínica, hormonas, hematología, coagulación, microbiología, inmunología y uroanálisis tienen gran potencial de automatización y en el mercado muchos proveedores se encargan del diseño y producción de equipos cada día más completos que disminuyen el trabajo manual y hacen más sencillo el trabajo de los bacteriólogos y auxiliares de bacteriología que trabajan en estas áreas, esto no ocurre en secciones como citología donde el trabajo es completamente manual.

Además, como se explicó en el marco de referencia, los laboratorios clínicos están divididos en tres etapas, la pre-analítica, la analítica y la post-analítica; al visitar los laboratorios clínicos se ha encontrado que la etapa que mayor automatización presenta es la analítica, algunos proveedores ofrecen tecnología que permite automatizar la fase pre-analítica pero en general esta etapa es más guiada por el uso de un software especializado que facilita los procesos de recepción y registro de los pacientes.

Los requerimientos básicos para incorporación de tecnología biomédica automatizada más importantes encontrados en los laboratorios clínicos visitados fueron:

- Incorporar equipos en comodato cuyos costos de los contratos no sean demasiado altos sino que estén dentro de la capacidad de pago de la institución.
- Equipos que suplan la carga de trabajo del laboratorio es decir que procesen la cantidad de muestras y las pruebas que son diariamente necesarias.
- Tener en el laboratorio clínico tecnologías que sean provistas con UPS y si es posible con equipos de cómputo.
- El proveedor de la tecnología debe comprometerse con el mantenimiento y suministro de los repuestos que sean necesarios para el correcto funcionamiento del equipo.
- El proveedor de la tecnología debe comprometerse con el suministro de reactivos, controles y calibradores de manera responsable y en el momento en el que la institución lo requiera.
- El proveedor debe suministrar asesoría técnica y deberá encargarse de la capacitación a los operadores de la tecnología.
- Los equipos deben tener las características técnicas requeridas para suplir las necesidades de la institución.
- El control de calidad de cada prueba para el equipo deberá ser estable.
- Los equipos deben ser novedosos y de última tecnología.
- El proceso de adquisición se hace por licitación pública.
- Los equipos deben tener ingenieros que estén capacitados en las nuevas tecnologías.

3.2 METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA

3.2.1 Evaluación de las necesidades

El proceso de evaluación de las necesidades, tiene como finalidad determinar diferencias existentes entre la situación actual y la situación a la que se desea llegar, todo esto encaminado a mejorar el desempeño corrigiendo deficiencias. (Organización Mundial de la Salud, 2012)

En general, el proceso de evaluación de las necesidades consiste en determinar y definir que necesidades tiene la Institución Prestadora de Servicios de Salud en cuanto a equipos biomédicos, esta evaluación incluye aspectos como: desempeño de los usuarios, prioridades asistenciales, planes de uso a largo plazo, objetivos de la institución, instalaciones e infraestructura disponibles. (Organización Mundial de la Salud, 2012)

Este proceso es importante realizarlo cuando se requiere reponer o adquirir ciertos equipos por alguna de las siguientes causas: (Organización Mundial de la Salud, 2012)

- ✓ Aumentar la capacidad de producción en términos de calidad y cantidad
- ✓ Reducción de costos
- ✓ Necesidad de salir de un equipo obsoleto o desgastado
- ✓ La insuficiencia del equipo frente a una demanda creciente y permanente
- ✓ Oportunidad en el servicio y la necesidad de ser competitivo.

Para iniciar el proceso de evaluación de la necesidad se sugiere responder ciertas preguntas que dan a conocer la situación del laboratorio.

Teniendo la siguiente información se podrá hacer una evaluación completa de las necesidades que tiene el laboratorio y así determinar si la adquisición de nueva tecnología es un requerimiento prioritario. (Organización Mundial de la Salud, 2012)

Tabla 2. Preguntas para la evaluación de la necesidad.

PREGUNTA A FORMULAR	INFORMACIÓN REQUERIDA
¿Qué servicios de salud se desean o se necesitan?	<ul style="list-style-type: none">• Población objetivo• Disponibilidad de proveedores que suministren equipo(s) requerido(s)• Datos Epidemiológicos
¿Qué se tiene disponible?	<ul style="list-style-type: none">• Disponibilidad de infraestructura• Listas de dispositivos médicos disponibles

PREGUNTA A FORMULAR	INFORMACIÓN REQUERIDA
	<ul style="list-style-type: none"> Disponibilidad de servicios de salud
¿Qué normas o buenas prácticas pueden aplicarse o adaptarse?	<ul style="list-style-type: none"> Normas o recomendaciones sobre equipos biomédicos. Normas sobre requerimientos en cuanto a recursos humanos para la utilización y el mantenimiento de los equipos biomédicos.
¿De qué recursos económicos y humanos se dispone?	<ul style="list-style-type: none"> Presupuesto disponible Recursos humanos disponibles

Para desglosar de una manera más clara y completa la información que se requiere y las preguntas que deben ser planteadas para determinar y evaluar la necesidad, se proponen los siguientes pasos adaptados de la metodología de evaluación de la necesidad presentada por la Organización Mundial de la Salud, (Organización Mundial de la Salud, 2012)

- Paso 1: Información sobre las necesidades en materia de servicios de salud

Tabla 3. Condiciones de Salud Pública

CONDICIONES DE SALUD PÚBLICA
<p>Análisis de la población objetivo: Tamaño de la región a cubrir, número de posibles usuarios, prevalencia de la(s) enfermedad(es) cuyo diagnóstico se beneficiaría de la nueva tecnología, y todo aquello relacionado con la población a la que se le presta el servicio de salud o a la que se le espera brindar el servicio.</p>

Lo anterior permite concluir cuáles son los requisitos para la adecuada prestación de los servicios de salud.

Este paso es realmente importante ya que refleja la situación sanitaria de la población objetivo.

- Paso 2: Información sobre la disponibilidad de servicios de salud

Tabla 4. Disponibilidad de los servicios de salud

DISPONIBILIDAD DE SERVICIOS DE SALUD
Análisis de los servicios disponibles: Se deben listar todas las áreas de laboratorio clínico disponibles, por ejemplo: servicios de diagnóstico clínico en pruebas de química, hormonas, inmunología, hematología, etc. Además de esto, se debe analizar la disponibilidad y accesibilidad a todos estos servicios.
Análisis de los centros disponibles: Se deben listar los centros para prestación de servicios de salud disponibles en cuanto a procesamiento de muestras. Por ejemplo listar si se tienen centros en ciudades diferentes a Medellín.
Análisis del recurso humano disponible: Se conocer el número actual de personas que laboran en el laboratorio clínico.

Con este paso obtenemos en general una descripción de los servicios y de los centros de salud disponibles.

Este paso es importante ya que permite evaluar la situación actual del laboratorio con el fin de establecer diferencias entre lo que se tiene y lo que se espera obtener, es muy válido cuando por ejemplo el laboratorio desea abrir un nuevo centro o servicio. De la tabla antes vista, se pueden plantear las siguientes preguntas cuyas respuestas brindarán información general del laboratorio clínico en cuanto a centros y servicios disponibles.

Tabla 5. Preguntas sobre disponibilidad de servicios de salud.

PREGUNTAS
¿Con cuantas centrales de procesamiento se cuenta y donde están ubicadas?
¿Con que servicios se cuenta, que áreas tiene cada central de procesamiento?
¿Qué análisis se realizan en cada una de las áreas?
¿Qué promedio (semanal o mensual) de pacientes se atienden en los puntos de toma de muestras, en cuanto a edad, sexo, distribución geográfica, EPS específicas, etc.?
¿Qué necesidades específicas cubren los servicios prestados por el laboratorio clínico?
¿Cuál es el proceso de atención a los pacientes?, ¿De dónde provienen estos

pacientes?
¿Cuántas muestras en promedio se remiten a otros laboratorios clínicos en una semana, mes, trimestre o año?, generalmente ¿Por qué se remiten estas muestras?
¿Cuántos empleados trabajan en cada área y cuantas horas al día está en funcionamiento cada área?
¿Se dispone de información respecto a la satisfacción del personal o de los pacientes?

- PASO 3: Información sobre dispositivos médicos

Tabla 6. Situación en materia de dispositivos médicos

SITUACIÓN EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Análisis de la disponibilidad y estado de los dispositivos médicos actuales (tipo de dispositivo, ubicación y estado de funcionamiento).
Análisis de las instalaciones de electricidad, agua y eliminación de residuos relacionados con el uso de los dispositivos médicos.
Análisis del sistema de aire acondicionado de las centrales de procesamiento.

Para el análisis de la situación actual del laboratorio en cuestión de dispositivos médicos, se debe contar con inventarios de estos donde se indiquen estados de funcionamiento.

Además es importante contar con descripciones del estado de la infraestructura de las centrales de procesamiento.

El objetivo principal de este paso es determinar con que equipos médicos se cuenta y cuál es su estado, igualmente es importante conocer como es la situación actual es materia de infraestructura, es importante tener claro cuales es el tipo de edificios en los que funciona el laboratorio, cual es su estado, que se requiere reparar y por qué, todo esto puede ayudar a la toma de decisiones y además facilitará futuros procesos.

Es importante que al finalizar este paso, se tenga la información sobre infraestructura y equipos que se muestra en la siguiente tabla.

Tabla 7. Situación de la infraestructura y los equipos biomédicos

INFRAESTRUCTURA	EQUIPOS BIOMÉDICOS
Tipo, tamaño y situación actual de los edificios Situación actual de las instalaciones eléctricas Situación actual del sistema de abastecimiento de agua. Situación actual del sistema de aire acondicionado.	Tipo y número de equipos. Nombre comercial, modelos, año de fabricación, fecha de instalación, ubicación, estado de funcionamiento, manual de funcionamiento, historial del equipo e información completa sobre este.

- Paso 4: Información sobre recursos humanos

Tabla 8. Información sobre los recursos humanos.

INFORMACIÓN SOBRE RECURSOS HUMANOS
Cualificación y cantidad de personal necesario para satisfacer la demanda de pruebas clínicas a desarrollar. Análisis de la disponibilidad y capacidad actual en cuanto a recursos humanos.

Es importante recopilar la siguiente información de manera que se pueda tener un conocimiento general del recurso humano disponible:

- ✓ Denominación y descripción de puestos existentes.
- ✓ Número de vacantes disponibles.
- ✓ Número de operarios necesarios por sección.

Toda la información sobre recursos humanos, deberá estar disponible en la coordinación o departamento de Recursos Humanos de la Institución.

- Paso 5: Información sobre aspectos económicos

Tabla 9. Información de aspectos económicos

INFORMACIÓN DE ASPECTOS ECONÓMICOS
Análisis de la capacidad de la institución para financiar su funcionamiento, incluyendo tecnología biomédica, personal e infraestructura.

Después de ejecutado este paso, la institución podrá conocer el presupuesto actual disponible.

Esta labor está muy ligada a la coordinación o departamento de financiero de la institución.

- Paso 6: Análisis e interpretación de los resultados

Después de obtener toda la información es necesario analizarla para establecer conclusiones.

- Paso 7: Establecimiento de prioridades y valoración de las opciones

Después de analizada toda la información recolectada es posible que ya se conozcan las necesidades de la población objetivo. Después de esto debemos:

- **Establecer prioridades:** Generalmente en las Entidades Prestadoras de Servicios de Salud no se tienen recursos suficientes para atender todas las necesidades y aunque los equipos sean adquiridos por medio de apoyo tecnológico, llámese esto adquisición por comodato o leasing, los contratos pueden llegar a tener costos que el laboratorio no tiene la capacidad de asumir, por esto siempre ha de considerarse la posibilidad de reducir gastos y optimizar costos, además se pueden requerir cambios en la infraestructura y contratación de nuevo personal, esto conduce a costos extras que el laboratorio debe evaluar si está en la capacidad de enfrentar o no, considerando entonces que un laboratorio clínico en la mayoría de los casos no tiene recursos suficientes para atender todas las necesidades, se recomienda establecer prioridades.

Para establecer prioridades, se debe determinar primero que debe hacerse, como debe hacerse y en qué orden, lo cual debe hacerse siguiendo la secuencia que se muestra a continuación.

- **Valoración de opciones:** Lo primero que debe tenerse en cuenta es que en la mayoría de los casos se presentarán varias maneras de responder a las necesidades detectadas, pero estas opciones que se pueden presentar deben

ser evaluadas y en dicha evaluación entraran a jugar tres factores que finalmente serán quienes definirán cada opción para que el laboratorio tome una decisión, los factores a valorar son:

- ✓ La manera de enfrentar la necesidad.
- ✓ La repercusión de cada una de las opciones en las labores del laboratorio.
- ✓ La disponibilidad de recursos.

El objetivo siempre será dar prioridad a las opciones que tengan mayor repercusión positiva en la capacidad del laboratorio de prestar servicios más óptimos a la población objetivo y que requieran menor cantidad de recursos. (Organización Mundial de la Salud, 2012)

En muchos casos hay cambios que requieren mucha cantidad de recursos y por el contrario tienen poca repercusión sobre la prestación óptima de los servicios, son estas las opciones que se dejarían para una posible aplicación en el largo plazo. (Organización Mundial de la Salud, 2012)

Existen otras opciones que requieren pocos recursos e igualmente tienen pocas repercusiones en la prestación de los servicios de salud, estas son los llamados “blancos fáciles”, pueden ser llamativos pero se sugiere esperar de manera que se aborden primero aquellas opciones que dejan mayor repercusión en la prestación de los servicios. (Organización Mundial de la Salud, 2012)

Es recomendable responder ciertas preguntas sobre la repercusión, la capacidad de cambio la aceptabilidad y la disponibilidad de recursos en las diferentes opciones. Las preguntas son las siguientes.

- **Repercusión**

¿Qué cambios tendrían mayor impacto positivo en las necesidades que deben atenderse?

¿Qué repercusiones acarrearía no hacer frente a las necesidades?

- **Disponibilidad de recursos**

¿Qué recursos se necesitan para realizar los cambios propuestos?

¿Es posible utilizar de forma diferentes los recursos existentes?

¿Hay otros recursos disponibles que no se hayan tenido en cuenta previamente (generación de ingresos por posibles contratos, consideración de alianzas, etc.)?

Después de analizar las repuestas a las preguntas anteriormente formuladas, se procede a tomar la decisión sobre la realización o no del cambio, para esto **se propone entonces adquirir nueva tecnología solo en los casos en los que la repercusión que trae el**

nuevo equipo al laboratorio es alta y los recursos que se necesitan para adquirirlo son bajos y se cuenta con ellos, en la siguiente tabla se presenta la evaluación a la repercusión, donde se debe dar una calificación a cada uno de los ítem presentados, el rango de calificaciones se presenta en el anexo 2.

Para la evaluación de los requerimientos en recursos, se propone calificar los ítems que se muestran en la tabla 11.

Se deben presentar y calificar todas las posibles opciones que se tienen para afrontar la necesidad real que se tiene el laboratorio, como se muestra en la siguiente tabla.

Tabla 10. Ítems para evaluación de repercusión.

Ítems para evaluación de repercusión	Calificación		
	Opción 1	Opción 2	Opción 3
Beneficios de la opción en disminución de tiempo de procesamiento			
Beneficios de la opción en facilidad de procesamiento de muestras			
Beneficios de la opción en competitividad y posicionamiento del laboratorio			
Beneficios de la opción en renovación de tecnología y mejoramiento en la calidad del servicio			
Beneficios de la opción en disminución de riesgos o posibles eventos adversos			
Beneficios de la opción en disminución de gastos y optimización de costos			
Opción cumple requisitos legales			
Impactos positivos de la opción en el cuidado al medio ambiente			

Tabla 11. Ítems para la evaluación de recursos

Ítems para de evaluación del requerimiento de recursos	Calificación		
	Opción 1	Opción 2	Opción 3
Recursos necesarios para realizar el cambio por medio de esta opción son altos			
Recursos necesarios para realizar el cambio por medio de esta opción son bajos			

Finalmente, se suman las calificaciones que se le dio a cada uno de los ítems y según la calificación se ubican las opciones en la siguiente tabla.

Tabla 12. Toma de decisión.

RECURSOS NECESARIOS PARA REALIZAR EL CAMBIO	POSIBLE REPERCUSIÓN DEL CAMBIO	
	<u>BAJA</u>	<u>ALTA</u>
<u>POCOS</u>	¡Blancos fáciles!	¡Adelante!
<u>MUCHOS</u>	¡Nunca!	¡Esperar más!

Para ubicar las opciones en la tabla se deben tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Opciones cuya suma de la tabla para evaluación de repercusión este entre 40 y 64 y tengan como calificación 10 en el ítem “Recursos necesarios para realizar el cambio por medio de esta opción son bajos”, serán ubicadas en el cuadrante ¡Adelante! Y son aquellas opciones que pueden dar solución a la necesidad que se tiene en el laboratorio.
- Opciones cuya suma de la tabla para evaluación de repercusión ente entre 40 y 64 y tengan como calificación 10 en el ítem “Recursos necesarios para realizar el cambio por medio de esta opción son altos”, serán ubicadas en el cuadrante ¡Esperar más!, estas son las opciones que pueden ser viables en cuanto

a que tienen repercusiones positivas para el laboratorio, pero por los altos requerimientos económicos se prefiere dejarlas para posibles aplicaciones a futuro.

- Opciones cuya suma de la tabla para evaluación de repercusión sea menor a 40 y tengan como calificación 10 en el ítem “Recursos necesarios para realizar el cambio por medio de esta opción son altos”, serán ubicadas en el cuadrante ¡Nunca!, estas opciones no se deben tener en cuenta ya que no beneficiarían de ninguna forma a la institución.

- Opciones cuya suma de la tabla para evaluación de repercusión sea menor a 40 y tengan como calificación 10 en el ítem “Recursos necesarios para realizar el cambio por medio de esta opción son bajos”, serán ubicados en el cuadrante ¡Blancos fáciles!, estas son aquellas opciones que pueden ser vistas como interesantes ya que requieren muy pocos recursos para su ejecución pero la repercusión no es significativa.

- **Plan de aplicación:**

Después de acordadas las prioridades, se debe seleccionar un plan de acción el cual debe ser realista y viable en términos prácticos y financieros. En general un buen plan de aplicación consta de lo siguiente:

- ✓ Declaración de las metas y objetivos.
- ✓ Declaración de miembros y responsabilidades de estos en cuanto a la ejecución de los planes, definición de cronogramas de trabajo.
- ✓ Datos sobre los recursos que se emplearán y de donde provendrán.

3.2.2 Evaluación de tecnología

La evaluación de tecnología se caracteriza principalmente por una formulación clara de un problema para el cual se determina una metodología en la que se evalúen todas las posibles dimensiones como lo son: la seguridad o eficiencia de la tecnología, aspectos económicos, sociales y éticos del contexto donde entrarán a hacer parte estas tecnologías. (Secretaría de Salud de Mexico, 2010)

La evaluación de tecnologías para la Salud es definida por el CENETEC como “un campo multidisciplinario de análisis de aquellas implicaciones médicas, sociales, éticas y económicas del desarrollo, difusión y uso de tecnologías sanitarias”. (Secretaría de Salud de Mexico, 2010)

La Organización Mundial de la Salud, la define como: “la aplicación de conocimientos y habilidades, en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas, empleados para resolver problemas de salud y mejorar la calidad de vida de las personas” (Organización Mundial de la Salud, 2012)

La Evaluación de Tecnologías en Salud debe tener en cuenta factores como la estructura del sistema de salud en Colombia, la situación económica y factores sociales como lo son

las preferencias de la población en cuanto a servicios de salud y también el entorno político en cuanto a las decisiones relacionadas con la incorporación de nuevas tecnologías en salud. Algo muy importante es que la ETES se encarga de determinar el futuro es decir se encarga de hacer un balance a largo plazo relacionando tanto beneficios como posibles riesgos. (Secretaría de Salud de Mexico, 2010)

Para este trabajo, se propone una metodología de evaluación de tecnología basada en cuatro criterios que se consideran importantes y que los laboratorios clínicos visitados consideran como factores importantes para evaluar dispositivos médicos, estos son: evaluación técnica, evaluación económica, evaluación clínica y evaluación de proveedor.

Figura 1. Factores para la evaluación de tecnología biomédica.



Generalmente, para la evaluación de tecnología se toman en cuenta solo los factores técnicos, económicos y clínicos pero después de visitar laboratorios clínicos de la ciudad y conocer la importancia del factor proveedor, se decide incorporarlo en el proceso.

El nivel de importancia de cada factor se determina como lo describe la literatura, después de analizar si ese aspecto puede por sí solo detener el funcionamiento del equipo, además si es posible revertir este proceso. Es decir, podemos decir que una variable es muy importante si detiene el funcionamiento del equipo y no es reversible, importante si detiene el funcionamiento del equipo pero es reversible o si el proceso no es reversible pero su ausencia no logra detener el equipo y poco importante si el proceso es reversible pero no logra detener el equipo. (Pacheco, Pimentel, Rodriguez, Ortiz, & Salazar, 2001) También se establece la importancia de cada factor según las opiniones de los ingenieros y bacteriólogos de los laboratorios clínicos visitados.

La evaluación y adquisición de tecnologías biomédicas constituye uno de los procesos más complejos en cuanto a gestión ya que los resultados de estos procesos deben finalmente mejorar la eficiencia y la calidad del servicio prestado por la institución, para lograr esa eficiencia y calidad, el proceso de evaluación y adquisición de tecnología debe abarcar doce pasos que son: (Molina Velasquez, 2007)

- Definir las necesidades reales de la institución prestadora de servicios de salud (anteriormente en el desarrollo de este trabajo de grado, se expuso una metodología para evaluar las necesidades reales que el laboratorio definió).
- Identificar la tecnología que cubre la necesidad
- Crear requerimientos técnicos específicos.
- Obtener un presupuesto.
- Obtener cotizaciones de diferentes proveedores.
- Presentar propuesta para ser revisada.
- Presenciar ensayos o demostraciones de equipos.
- Evaluación del proveedor.
- Negociación del precio y soporte, posterior orden.
- Instalación e inspección.
- Capacitación de los usuarios.
- Gerencia y manejo de inventario.

A continuación se presentará una metodología para el proceso de evaluación de tecnologías biomédicas, el método aquí presentado reúne algunos de los doce pasos anteriormente descritos y que están directamente relacionados con el proceso de evaluación de tecnología biomédica automatizada para laboratorios clínicos.

3.2.3 Conformación del comité de evaluación de tecnología

La conformación de un comité de evaluación de tecnología debe ser el primer paso en el proceso, este comité debe estar conformado por miembros de los diferentes departamentos o áreas involucradas en los procesos de adquisición en el laboratorio, su principal función será entonces adquirir tecnologías con base en las necesidades ya detectadas para mejorar así los procesos que se llevan a cabo en la institución.

Se sugiere que este comité tenga miembros de las siguientes áreas:

Área de mantenimiento e ingeniería Clínica: El ingeniero clínico o ingeniero biomédico se encargará de llevar a cabo un proceso integral de gestión de tecnología biomédica por medio de la gestión del mantenimiento, capacitación, calculo de indicadores, seguimiento de la tecnología mediante hojas de vida, etc.

Área médica: Este departamento lo constituyen aquellas personas que se encargan de brindar evidencia sobre la efectividad de la tecnología empleada en los procesos, además son quienes están en contacto directo con los equipos por lo cual conocen los impactos de estos en los procesos. Esta área debe estar representada por el director o jefe médico,

jefe del laboratorio clínico o jefe de procesos, jefe del sistema de control de calidad del laboratorio, bacteriólogos o profesionales en laboratorios clínicos y auxiliares de laboratorio que están en el proceso al que entrará la tecnología.

Área administrativa y financiera: Se encarga de procurar la obtención y administración de los recursos financieros, personales y materiales. Esta área debe estar representada por los jefes o encargados de gestión humana, contabilidad, costos, tesorería, finanzas y demás áreas que se consideren importantes en el proceso.

Área de infraestructura: Se encarga de la gestión de las instalaciones del laboratorio y sus puntos de servicio, soporta las actividades del área de mantenimiento e ingeniería clínica en todo lo relacionado con el soporte de infraestructura especiales para las tecnologías biomédicas.

Se propone que sea este comité el que se encargue de la evaluación de la tecnología, que para este trabajo de grado se propone en tres etapas luego del análisis de la necesidad.

3.2.4 Evaluación técnica

Este aspecto es muy importante y debe tener el mayor peso al momento de tomar una decisión de adquisición de tecnología ya que evalúa condiciones relacionadas con el ámbito funcional y técnico del equipo. (Pacheco, Pimentel, Rodriguez, Ortiz, & Salazar, Metodología para la Evaluación de Equipo Biomédico, 2002)

Para la evaluación técnica, se propone una comparación entre las diferentes opciones presentadas por los proveedores, para esto primero se sugiere seleccionar las características que el laboratorio considera relevantes para la selección de un equipo, de esta manera exige que todos los proveedores incluyan en sus propuestas únicamente la información que el laboratorio necesita, esto debe quedar plasmado en documento técnico que contiene el pliego de condiciones para los proveedores, a continuación se presentan algunos de los posibles requerimientos que el laboratorio puede pedir en un informe al proveedor.

Tabla 13. Ítems evaluación técnica.

ÍTEMS EVALUACIÓN TÉCNICA
Dimensiones del equipo
Menú de pruebas
Capacidad por hora
Método de ensayo
Volumen mínimo de muestra aspirado
Equipo suministrado con UPS
Requerimiento de drenaje en piso
Cantidad de agua consumida por hora
Equipo realiza calibración automática
Tiempo de requerimiento de QC
Interfaz disponible para sistema automatizado
Códigos de barra que permite
Frecuencia de calibración
Sistema operativo
Interfaz de usuario amigable
Capacidad de almacenamiento del software
Requerimientos eléctricos
Requerimientos de agua
Peso
Climatización

ÍTEMS EVALUACIÓN TÉCNICA
Ruido generado
Pruebas en desarrollo
Equipo puede diagnosticar sus propios errores
Se puede solicitar vía modem información sobre errores del equipo o solicitar servicio
Tiempo de retardo entre la solicitud de análisis y la aspiración de la muestra
Tiempo que se demora en iniciar el equipo luego de encendido
Equipo permite QC en tiempo real
El equipo permite detección y cuantificación de muestras con hemolisis
Tamaño y tipo de tubo requerido para el análisis

Después de recibir todas las propuestas y cotizaciones, el laboratorio procede a revisarlas de manera tal que determine cuales opciones suplen la necesidad de tecnología que se tiene en el laboratorio clínico, el siguiente es el formato para evaluar las opciones enviadas por los proveedores.

Tabla 14. Evaluación de proponentes

CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS	PROPONENTES				
	Proponente 1	Proponente 2	Proponente 3	Proponente 4	Proponente 5
MARCA Y MODELO DEL EQUIPO					
Dimensiones del equipo					
Menú de pruebas					
Capacidad de procesamiento por hora					
Método de ensayo					

CARACTERISTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS	PROPONENTES				
	Proponente 1	Proponente 2	Proponente 3	Proponente 4	Proponente 5
Volumen mínimo de muestra aspirado					
Equipo suministrado con UPS					
Requerimientos de drenaje en el piso					
Cantidad de agua consumida por hora					
Equipo realiza calibración automática					
Tiempo requerido de QC					
Interfaz disponible para sistema automatizado					
Códigos de barras disponibles					
Frecuencia de calibración					
Sistema operativo					
Interfaz de usuario amigable					
Capacidad de almacenamiento del software					
Requerimientos eléctricos					
Requerimientos de agua					
Climatización requerida					
Ruido generad					
Pruebas en desarrollo					
Equipo que puede diagnosticar sus propios errores					
Solicitud vía modem de información y/o solicitar servicio técnico					

CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS	PROponentes				
	Proponente 1	Proponente 2	Proponente 3	Proponente 4	Proponente 5
Tiempo de retardo entre la solicitud de análisis y la aspiración de la muestra					
Tiempo que se demora el equipo en iniciarse después de encendido					
Equipo permite QC en tiempo real					
El equipo permite detección y cuantificación de muestras con hemolisis					
Tamaño y tipo de tubo requerido para el análisis					
Carta de presentación de la propuesta					
Garantía de seriedad de la propuesta					
Equipo se entrega con certificado de calibración					

Se debe tener en cuenta que según las preferencias del laboratorio, la información que este solicitó en el pliego de condiciones, el formato para evaluación de las características y especificaciones técnicas presentado en este trabajo puede variar.

También es posible que el laboratorio clínico presencie ensayos o demostraciones de los equipos de los proponentes, esto es común en el sector y muchos laboratorios clínicos de la ciudad acuden a esta opción para evaluar la utilidad real de de las tecnologías propuestas y conocer más sobre los beneficios y servicios que presta, también los laboratorios pueden aprovechar la oportunidad y escuchar las experiencias que tienen otros laboratorios clínicos que están usando dichos equipos en sus procesos. (Molina Velasquez, 2007)

En el formato para evaluar características y especificaciones técnicas de los equipos presentados por los diferentes proveedores, se completa con las palabras “cumple” o “no

cumple” según si la opción cumple o no con la especificaciones, características y documentación que se están evaluando a cada uno de los proponentes.

Aquellas opciones que tengan “cumple” en todas las características, especificaciones y documentación serán finalmente estimadas como “Califica”, por el contrario aquellas opciones que tienen al menos un “No cumple” serán consideradas como “No califican” y deben descartarse.

Después de conocidos los equipos que “Califican”, se procede a evaluarlos, para esto a cada uno de los ítems presentados en el anexo 3. (Los ítems presentados en el anexo son los que el autor del trabajo considera importantes para realizar un análisis técnico, sin embargo estos ítems variarán según el pliego de condiciones establecido por el laboratorio clínico) se le da una puntuación de 1 a 8 según la escala de criterios presentada en el anexo 2.

Dependiendo del número de especificaciones o características evaluadas, será el puntaje máximo que puede recibir un equipo.

Se hace este mismo proceso con cada uno de los equipos que se están evaluando y finalmente se tendrá una calificación técnica para cada uno de ellos.

3.2.5 Evaluación económica

Para la evaluación económica se propone realizar una comparación de costos entre aquellas opciones que alcanzaron mejor calificación en las evaluaciones técnica y de proveedor.

Para esta evaluación, es indispensable reconocer los costos que de una manera directa o indirecta están relacionados con el funcionamiento del equipo, como lo son (recurso humano, reactivos, controles, calibradores, insumos, recurso humano administrativo, depreciación, seguros, gastos generales, etc.

Los costos a analizar se proponen en la siguiente tabla.

Tabla 15. Ítems para evaluación económica.

Ítems evaluación económica
Salarios de los profesionales de bacteriología implicados
Salario de personal de servicios varios
Salario de personal administrativo
Salario de los auxiliares de laboratorio implicados
Costo de los reactivos
Costo de mantenimiento

Ítems evaluación económica
Costo de materiales para mantenimiento e insumos
Costo de los calibradores
Costo de programa de control de calidad interno o externo
Costo de software de procesamiento
Gasto de recolección de residuos hospitalarios
Costo de mantenimiento de planta eléctrica
Costo de tubos de ensayo para muestras
Costo de controles
Costo de agua desionizada
Costo de luz eléctrica
Costo por agua potable
Costo por internet
Gasto de arriendo
Depreciación
Costo de capacitación en manejo del equipo
Costo de seguros de los equipos
Costo de mantenimiento de aires acondicionados
Costo de otros insumos relacionados al uso del equipo

Después de analizados los costos se propone realizar una comparación con los beneficios que traería el uso de la nueva tecnología en comparación con la tecnología que se tiene o el mecanismo de procesamiento de muestras actual, es decir en muchos casos los laboratorios hacen procesos manuales y el uso de la nueva tecnología automatizada traería beneficios y costos que también deben ser tenidos en cuenta en la evaluación de la tecnología, muchos beneficios no pueden ser medidos monetariamente pero se sugiere de igual manera tener en cuenta cualquier beneficio de la nueva tecnología.

Otros laboratorios prefieren adquirir tecnología ya que firmarán nuevos contratos que significaran aumento en el flujo de trabajo, otros porque tienen algunas pruebas que no procesan en sus instalaciones y son remitidas lo cual genera demora en los procesos. Los laboratorios visitados durante el desarrollo de este trabajo manifestaron adquirir nuevos equipos biomédicos por renovación tecnológica y para generar competitividad a nivel local, pero siempre se debe tener en cuenta que sin importar cual sea el motivo que lleva a la institución a adquirir nueva tecnología siempre hay beneficios y costos asociados; la idea entonces es relacionar los costos con los beneficios actuales y los costos con los beneficios futuros al tener la nueva tecnología.

En los formatos presentados el anexo 4 se pueden calificar los costos y beneficios que son importantes y que por lo tanto deben ser evaluados antes de adquirir una nueva tecnología biomédica automatizada para un laboratorio clínico.

Además, se propone completar el anexo 5 para conocer el costo total de cada equipo presentado por los diferentes proponentes de tecnologías biomédicas automatizadas.

3.2.6 Evaluación de proveedor

Como ya se han recibido todas las posibles opciones de tecnologías disponibles que pueden llegar a satisfacer la necesidad o necesidades que tiene el laboratorio, es necesario llegar a un acuerdo sobre cuál es la mejor opción.

Anteriormente se dio una calificación técnica a cada equipo, por este lado ya se puede llegar a tener una idea de cuales tecnologías de las presentadas por diferentes proveedores pueden satisfacer las necesidades del laboratorio clínico.

El comité de evaluación analizó todos los aspectos importantes, se sabe cuáles equipos son compatibles con la infraestructura, cuales necesitan algunas modificaciones a esta y cuales definitivamente no son compatibles con la infraestructura, se sabe cuál es el presupuesto disponible y se ha realizado un análisis de los costos que directa o indirectamente están involucrados en la introducción de la tecnología, el área médica con su grupo de bacteriólogos, profesionales de laboratorio clínico, auxiliares de laboratorio o auxiliares de enfermería dio sus opiniones en cuanto al método y características de cada uno de los equipos propuestos.

Ya se ha realizado una evaluación económica que muestra la situación financiera actual del laboratorio y se compara con situación esperada al adquirir determinada tecnología.

Con lo anterior, relacionando los resultados de la evaluación económica y la técnica se podría tomar una decisión, pero en este trabajo de grado se propone incluir en la evaluación un análisis de los proveedores, esto nos lleva a realizar una nueva evaluación, en la que se tengan en cuenta aspectos como: la relación del proveedor con la casa fabricante, experiencias anteriores, referencias de otros laboratorios, tiempos de respuesta, seguros de los equipos, servicios postventa, certificaciones o acreditaciones de los proveedores, certificaciones del personal que se encarga de mantenimientos, servicios de asesoría técnica y científica, etc.

En el formato presentado en el anexo 6 se pueden evaluar los ítems importantes relacionados con las características que debe tener un proponente para ser tenido en cuenta y seleccionar su tecnología.

Lo anterior permite apoyar los resultados obtenidos en las evaluaciones económica y técnica teniendo en cuenta la verdadera necesidad del laboratorio, las decisiones tomadas nunca se deben desviar de lo encontrado en el primer paso de este proceso.

3.2.7 Evaluación clínica (opcional)

Con los resultados de las evaluaciones antes propuestas, se puede tomar una decisión pero generalmente los proveedores de equipos biomédicos permiten que un laboratorio clínico tenga sus equipos en demostración de modo que se pueda comprobar la eficiencia y las características técnicas de este.

Si el Laboratorio Clínico decide solicitar el equipo en demostración, puede realizar pruebas que permitan analizar la eficiencia del método de análisis, generalmente se hacen comparaciones corriendo la misma muestra tanto en el equipo seleccionado para tener en demostración y en otro equipo que se tenga en un laboratorio que sirva de referencia y del que se conozca la eficiencia.

La selección del equipo está ligada a la selección del método, este último debe ser tal que satisfagan las expectativas del laboratorio; para garantizar esto se propone incluir en la evaluación clínica el análisis de la sensibilidad analítica y la especificidad, términos que están ligados a la calibración, el intervalo de referencia (valores normales), la precisión, la exactitud y las sustancias que causan interferencia, lo anterior se obtiene revisando literatura técnica actualizada e intercambiando opiniones para conocer las características de los diagnósticos de una enfermedad en particular. (Suardiaz, Cruz, & Colina, 2004)

La evaluación clínica puede estudiar de manera experimental algunas características del método, esto puede llegar a ser muy útil para aquellos equipos que el laboratorio tiene en demostración y está considerando dejar en sus procesos; los parámetros que se pueden evaluar son: precisión, exactitud, linealidad, límite de detección, especificidad y estabilidad de los reactivos. Cuando el equipo se solicita en demostración, el laboratorio puede hacer comparaciones entre equipos que usan el mismo método, la comparación se hace con laboratorios de referencia.

El laboratorio deberá decidir que pruebas clínicas hará a sus equipos, en las visitas realizadas durante la realización del trabajo de grado, personal de laboratorios clínicos comentaron que los costos de hacer estas pruebas son bastante elevados por lo cual generalmente se realiza el control de calidad con controles tanto de primera opinión como de tercera opinión, además algunos realizan pruebas de linealidad y reproducibilidad para validar los métodos.

En este trabajo de grado se presentan todas las posibles pruebas experimentales que los laboratorios pueden realizar a los equipos biomédicos para validar los métodos, este proceso de validación es utilizado para confirmar que el procedimiento analítico utilizado para una prueba específica es el adecuado para el uso que se le va a dar.

Los resultados que se obtienen de la validación de un método se pueden usar para juzgar la calidad, fiabilidad y consistencia de los resultados analíticos, además de que es una parte integral de las buenas prácticas en el análisis de laboratorio clínico.

Este proceso es útil para confirmar que el método tiene capacidades de rendimiento adecuadas, permite verificar que el equipo está dentro de las especificaciones, funciona correctamente y está adecuadamente calibrado

La validación es el proceso de definir un requisito analítico y confirmar que el método tiene capacidades de rendimiento adecuadas para la aplicación requerida, el uso de equipos que estén dentro de las especificaciones, funcionen correctamente, estén adecuadamente calibrados, operadores competentes y con conocimientos suficientes del método son entonces componentes importantes para poder concluir a partir de las observaciones los parámetros que son realmente importantes para realizar un buen proceso de evaluación del método. (García & Cortés Colín)

Los métodos deben ser validados o revalidados antes de su introducción en el uso corriente, cuando se cambia de método, cuando el método se acaba de desarrollar, cuando el análisis del control de calidad ha mostrado que un método establecido está cambiando con el tiempo y para demostrar la equivalencia entre dos métodos. (Kalra, 2011)

La validez de un método debe ser demostrado en experimentos de laboratorio con muestras o estándares de estas (muestras similares a las muestras desconocidas que se procesan diariamente en el laboratorio), se debe seguir un protocolo de validación que preferiblemente sea escrito por pasos organizados. (Kalra, 2011)

Los parámetros para la validación de un método se han definido por comités nacionales e internacionales y son descritos en la literatura. A continuación se describen aquellos parámetros que son relevantes en el análisis y evaluación del método de un equipo por parte de un laboratorio clínico.

- **Selectividad y especificidad**

El termino especificidad se refiere a un método que produce una respuesta para un analito solo mientras que el termino selectivo se refiere a un método que proporciona respuestas a una serie de entidades que pueden ser o no distinguidos unos de otros, si las respuestas se distingue de todas las demás respuestas, el método se dice que es selectivo. (Kalra, 2011)

La selectividad y la especificidad son medidas de la fiabilidad de las mediciones en presencia de interferencias. (Kalra, 2011)

La selectividad de un método se analiza mediante el estudio de su capacidad para medir el analito de interés en porciones de ensayo a interferencias específicas que han sido deliberadamente introducidos (es probable que estén presentes en las muestras). Cuando no está claro si las interferencias están presentes o no, la selectividad del método se puede investigar mediante el estudio de su capacidad de medir en comparación con otro método o técnica independiente. (Kalra, 2011)

- **Precisión y reproducibilidad**

Las dos medidas más comunes de precisión son la repetitividad y la reproducibilidad, la primera da idea del tipo de variabilidad que se puede esperar cuando un método se lleva a cabo por un solo analista, en un equipo y en un breve espacio de tiempo; es decir es la variabilidad que se espera entre resultados cuando una muestra es analizada varias veces. Si la muestra es analizada por un número de laboratorios con propósitos comparativos, la medida más significativa es la reproducibilidad (este es el mayor grado de precisión que se encuentra normalmente). (Kalra, 2011)

Cuando se consideran los criterios según los cuales un procedimiento analítico es seleccionado, la exactitud y la precisión son generalmente los primeros términos que se vienen a la mente; la precisión y la exactitud juntas determinan un error, por esto son algunos de los criterios más importantes para juzgar los procedimientos analíticos por sus resultados. (Kalra, 2011)

La precisión se refiere a la reproducibilidad de la medición dentro de un conjunto de mediciones, es decir se refiere a la dispersión de una serie de valores. (Kalra, 2011)

La precisión es generalmente expresada en términos de la desviación estándar o la desviación estándar relativa. (Kalra, 2011)

- **Exactitud y recuperación**

La exactitud es descrita como la cercanía entre el valor que es adoptado ya sea como convencional, verdadero o aceptado valor de referencia y el valor encontrado. (Kalra, 2011)

Una alternativa para medir la exactitud consiste en comparar los resultados del método con los resultados de un método de referencia establecido, este enfoque asume que la incertidumbre del método de referencia ya es conocida. (Kalra, 2011)

Otra forma de evaluar la exactitud es mediante el análisis de una muestra con concentraciones conocidas (por ejemplo una muestra de control o un material de referencia), y comparar el valor medido con el valor real de que se suministra con la muestra de control o el material de referencia. (Kalra, 2011)

- **Calibración**

La calibración es el paso más importante en el análisis de los compuestos bioactivos, una buena precisión y exactitud solo se puede conseguir cuando se adopta un buen procedimiento de calibración. (Kalra, 2011)

La calibración puede obtenerse ajustando un modelo matemático adecuado a través de los datos experimentales. La función de calibración más conveniente es lineal, pasa a

través del origen y se aplica sobre un amplio rango dinámico pero en la práctica, pueden ocurrir muchas desviaciones de la línea de calibración ideal. Para la mayoría de las técnicas de análisis se utiliza la ecuación de calibración lineal. (Kalra, 2011)

- **Desviación estándar de la pendiente**

La desviación estándar de la pendiente es proporcional a la desviación estándar del error. (Kalra, 2011)

- **Desviación estándar del intercepto**

Son los valores de intersección de los mínimos cuadrados de datos que son frecuentemente usados para evaluar los errores entre dos o más métodos diferentes. (Kalra, 2011)

- **Coeficiente de correlación**

El coeficiente de correlación (x , y) es útil para expresar la relación de las escalas elegidas. Para obtener un coeficiente de correlación se divide la covarianza por el producto de la desviación estándar de x y de y . (Kalra, 2011)

- **Linealidad y sensibilidad del método**

La linealidad puede ser evaluada por inspección visual de un gráfico de señales como una función de la concentración del analito. (Kalra, 2011)

La sensibilidad es proporcional a la pendiente de la curva de respuesta, es decir, el cambio en la respuesta del instrumento, que corresponde a un cambio en la concentración del analito. (Kalra, 2011)

Los términos que comúnmente se usan para expresar la sensibilidad son la absorbancia, la concentración, la capacidad de absorción y el espesor. (Kalra, 2011)

De acuerdo con la ley de Lambert Beers la absorbancia es la relación entre el logaritmo de la intensidad de la luz incidente y la intensidad de la luz transmitida. La absorbancia es proporcional a la concentración de la especie absorbente siempre y cuando la capacidad de absorción y el espesor sean constantes. (Kalra, 2011)

- **Estabilidad**

El término estabilidad del sistema se ha definido como la estabilidad de las muestras que se analizaron en una solución, la estabilidad del sistema debe determinarse por análisis repetidos.

La estabilidad del sistema se considera adecuada cuando el RSD calculado sobre los resultados del ensayo obtenidos en intervalos de tiempo diferentes no excede el 20% del valor correspondiente de la precisión del sistema, esto se observa en los resultados arrojados por la curva de calibración. (Kalra, 2011)

- **Rango**

El rango de un método analítico es en intervalo entre los niveles superior e inferior (incluyendo estos niveles) donde se ha demostrado se encuentran resultados con precisión, exactitud y linealidad. (Kalra, 2011)

- **Límite de detección**

El límite de detección es el punto en el cual un valor medido es mayor que la incertidumbre asociado con él; es la concentración más baja del analito en una muestra, este límite puede detectarse pero no necesariamente cuantificarse. (Kalra, 2011)

El límite de detección se confunde algunas veces con la sensibilidad del método, pero se debe tener en cuenta que la sensibilidad de un método es la capacidad del método para discriminar pequeñas diferencias en la concentración o masa del analito bajo prueba, en términos prácticos la sensibilidad es la pendiente de la curva de calibración que se obtiene representando la respuesta contra la concentración o masa del analito. (Kalra, 2011)

- **Medición de la incertidumbre**

La incertidumbre de la medición es un parámetro único (generalmente una desviación estándar con un factor de cobertura o un intervalo de confianza) que expresa el rango de posibles valores sobre la base del resultado de medición. (Kalra, 2011)

La estimación de la incertidumbre, tiene en cuenta todos los factores reconocidos que influyen en el resultado. (Kalra, 2011)

En la incertidumbre en química analítica se tienen en cuenta por ejemplo lo siguiente:

- ✓ En general a largo plazo, la precisión del método.
- ✓ El sesgo y su incertidumbre.
- ✓ Incertidumbres en la calibración.
- ✓ Temperatura o rangos de tiempo permitidos por el método.

- **Robustez**

La robustez se evalúa normalmente durante el desarrollo del método, por lo general por el laboratorio de origen, antes de colaborar con otros laboratorios y es una medida de que tan bueno es el método. (Kalra, 2011)

Para esto, se hacen variaciones deliberadas al método e investigar el efecto que estos cambios tienen en el rendimiento del método. (Kalra, 2011)

Lo anterior permite identificar las variables en el método que tiene el efecto más significativo y garantizar que cuando se utilice el método, estas variables estén estrechamente controladas. (Kalra, 2011)

Esta prueba se aplica generalmente para investigar el efecto de algunas variaciones sobre la precisión y la exactitud. (Kalra, 2011)

3.2.8 Evaluación por medio de indicadores

La tecnología biomédica en los laboratorios clínicos debe ser frecuentemente evaluada para determinar a tiempo posibles falencias de estos y así tomar decisiones acertadas, en esta parte del capítulo se proponen indicadores que permitan evaluar los resultados de los mantenimientos realizados a los equipos, esto permite conocer no solo el estado de un equipo en determinado momento, sino que permite evaluar a la empresa que provee los servicios de mantenimiento a la tecnología que para la mayoría de los laboratorios clínicos de la ciudad es el proveedor del equipo.

- **Indicadores de resultado de gestión del mantenimiento**

- **Indicador de disponibilidad de equipo médico:** “Se define como la probabilidad de que el componente o sistema se encuentre apto o listo para operar en el momento que sea requerido. El indicador se refiere al cumplimiento de la disponibilidad (100% de operatividad, se use o no) de la tecnología biomédica instalada, durante la prestación de los servicios de salud programados” (Rodríguez, Sánchez, Miguel, Tolkmitt, & Pozo, 2003). Se puede calcular con la ecuación mostrada en la siguiente figura.

- **Indicador de cumplimiento del plan de mantenimiento preventivo:** “Se refiere al cumplimiento del plan de mantenimiento preventivo e inspecciones planificado para el año. Se calcula el cumplimiento 1) con respecto a horas ejecutadas vs horas planificadas y 2) eventos de mantenimientos preventivos realizados vs los planificados” (Rodríguez, Sánchez, Miguel, Tolkmitt, & Pozo, 2003). Se puede calcular con las ecuaciones mostradas en las figuras 3 y 4.

Ecuación 1. Disponibilidad de equipo médico.

$$\%Disponibilidad = \frac{Real}{Programada} \%$$

Ecuación 2. Cumplimiento en tiempo del plan de mantenimiento preventivo.

$$\%Cumplimiento \text{ en tiempo} = \frac{Horas \text{ realizadas}}{Horas \text{ planificadas}} \times 100$$

Ecuación 3. Cumplimiento en eventos del plan de mantenimiento preventivo.

$$\%De \text{ cumplimiento en eventos} = \frac{Mantenimientos \text{ realizados}}{Mantenimientos \text{ plnaificados}} \times 100$$

Se considera que un buen indicador para el cumplimiento en eventos del plan de mantenimiento es aquel superior o igual al 95%. Por su parte el cumplimiento en tiempo permite evaluar como los procedimientos de mantenimientos preventivos o cualquier inspección ya planificada y establecida que se le realizó al equipo, corresponde en tiempo entre el ejecutado y el planificado, para este indicador diferencias superiores al 10% deben ser evaluadas.

- **Indicador de eficiencia del fondo de tiempo:** “se refiere a la eficiencia en la utilización del fondo de tiempo y refleja que parte de este se emplea en las actividades de mantenimiento del equipo instalado en la institución, ya sea por preventivo o por correctivo” (Rodríguez, Sánchez, Miguel, Tolkmitt, & Pozo, 2003)

Ecuación 4. Eficiencia del fondo de tiempo.

$$\%Eficiencia = \frac{T \text{ preventivo} + T \text{ correctivo}}{Fondo \text{ de tiempo}} \times 100$$

Este indicador permite entre tantas cosas evaluar la competitividad del departamento de ingeniería, se considera bueno cuando está entre el 70 – 75 %.

- **Indicador de eficiencia del mantenimiento preventivo:** “Este indicador permitirá una evaluación de la eficacia del mantenimiento correctivo y a la red comparar a los distintos integrantes a fin de perfeccionar el trabajo de cada uno de ellos” (Rodríguez, Sánchez, Miguel, Tolkmitt, & Pozo, 2003). Se puede calcular con las ecuaciones mostradas en las siguientes figuras.

Ecuación 5. Tiempo de respuesta promedio.

$$T \text{ de respuesta promedio} = \frac{\sum \text{tiempos de respuestas}}{\# \text{ de solicitudes}}$$

Ecuación 6. Tiempo promedio del mantenimiento correctivo.

$$T \text{ promedio del correctivo} = \frac{\sum \text{tiempos correctivos}}{\# \text{ de solicitudes}}$$

Ecuación 7. Tiempo promedio de cambio de estado.

$$T \text{ promedio cambio de estado} = \frac{\sum \text{tiempo cambio de estado}}{\# \text{ de solicitudes}}$$

Se recomienda el uso de estos indicadores para sistemas automatizados, estos indicadores son bastante útiles cuando se desea evaluar la eficiencia del mantenimiento preventivo.

3.3 SISTEMA DE INFORMACIÓN

Para el diseño del sistema de información se seleccionó la herramienta “Visual Basic para aplicaciones”, el cual es un entorno de programación integrado denominado Editor de Visual Basic y del lenguaje de programación Visual Basic 6.0, que permite diseñar y desarrollar con facilidad muchos programas, se denomina “para aplicaciones” ya que está integrado con Microsoft Excel y permite desarrollar nuevas funcionalidades y soluciones con el uso de estas dos herramientas.

El Editor de Visual Basic contiene todas las herramientas de programación necesarias para escribir código en Visual Basic, este es una ventana independiente de Microsoft Excel para generar macros.

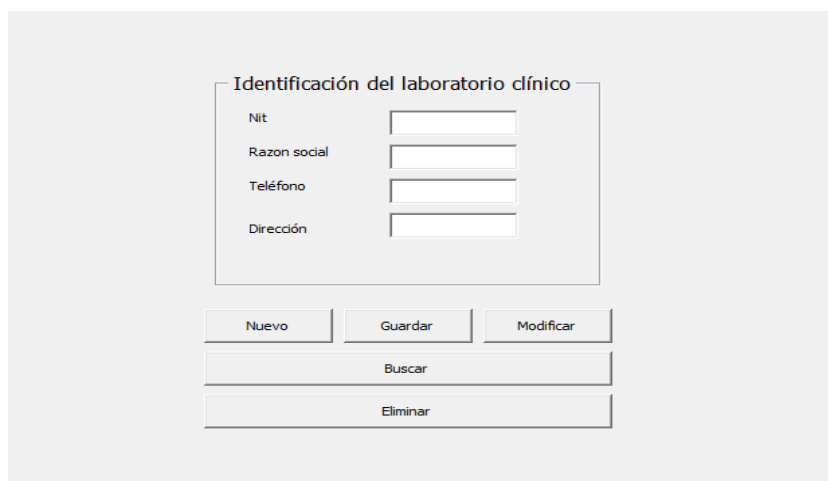
En general los macros de Excel nos ayudan a automatizar tareas, estos son códigos de programación que son interpretados por Excel para llevar a cabo diferentes acciones o tareas.

Para el diseño presentado en este trabajo, se crearon una serie de formularios donde cada uno representa una parte de la evaluación de la tecnología, esto se mostrara a continuación.

3.3.1 Identificación del laboratorio

Este formulario permite al laboratorio clínico ingresar sus datos de manera que sea identificado durante todo el proceso de evaluación de tecnología, estos datos serán validados por el administrador del sistema de información, de manera que un laboratorio en específico sea registrado una y solo una vez, el laboratorio deberá tener en cuenta que en el espacio destinado para ingresar el NIT debe ingresar su número de identificación seguido de un guión (-) y el número que corresponde a la evaluación que se está realizando, por ejemplo supongamos que un laboratorio va a usar por primer vez el sistema de información y su NIT es 000000, para esto debe diligenciar el espacio NIT de la siguiente manera, 000000-1, así el sistema reconocerá que es la primer evaluación que realiza un proceso de evaluación de tecnología usando esta herramienta, a continuación se muestra la interfaz grafica que permite esta función.

Figura 2. Identificación del laboratorio.



Identificación del laboratorio clínico

Nit

Razon social

Teléfono

Dirección

Nuevo Guardar Modificar

Buscar

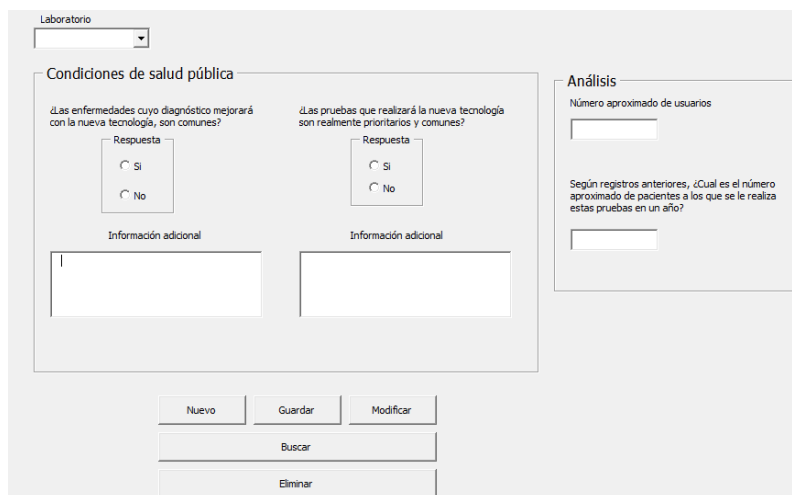
Eliminar

3.3.2 Evaluación de necesidades

- **Condiciones de salud pública**

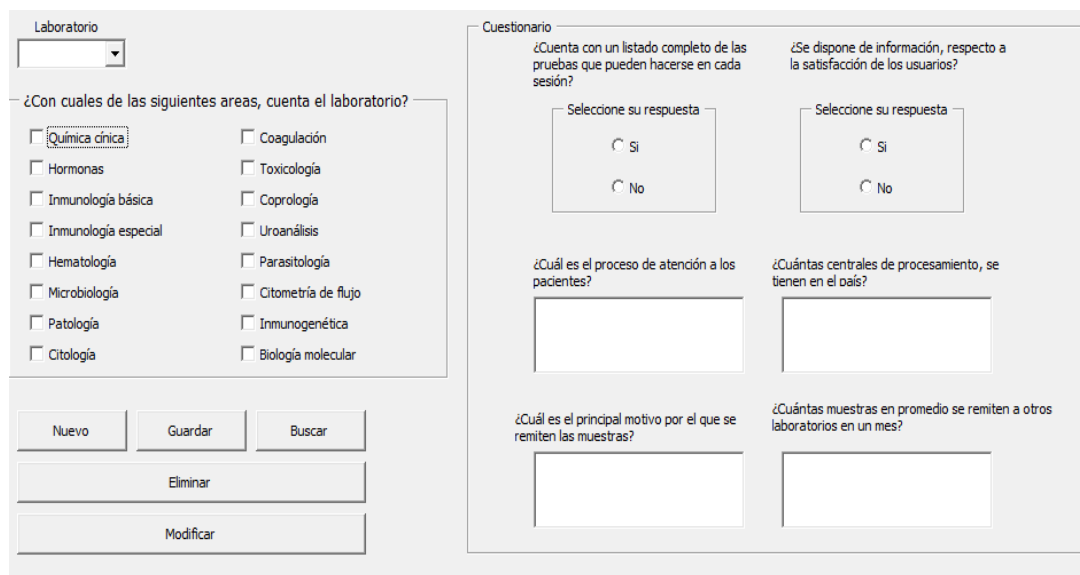
El análisis de las condiciones de salud pública de la población objetivo es el primer paso del análisis de las necesidades, para esto se incluye un formulario en el que el usuario debe inicialmente seleccionar el NIT del laboratorio clínico que realizará la evaluación y después de esto responder las preguntas.

Figura 3. Condiciones de salud pública.



Formulario de Condiciones de salud pública. Incluye un menú desplegable para seleccionar el Laboratorio. El formulario está dividido en tres secciones: Condiciones de salud pública (con dos preguntas de opción múltiple sobre enfermedades y pruebas, cada una con un campo de respuesta y un campo de información adicional), Análisis (con un campo para el número aproximado de usuarios y una pregunta sobre registros anteriores), y una barra de acciones con botones: Nuevo, Guardar, Modificar, Buscar y Eliminar.

Figura 4. Disponibilidad de servicios.



Formulario de Disponibilidad de servicios. Incluye un menú desplegable para seleccionar el Laboratorio. El formulario está dividido en dos secciones: ¿Con cuales de las siguientes áreas, cuenta el laboratorio? (con una lista de áreas de diagnóstico por selección múltiple) y Cuestionario (con cuatro preguntas de opción múltiple sobre la disponibilidad de pruebas, información de usuarios, proceso de atención y remisión de muestras, cada una con un campo de respuesta). La barra de acciones incluye botones: Nuevo, Guardar, Buscar, Eliminar y Modificar.

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

- **Disponibilidad de servicios**

Este formulario presentado en la figura 11 permite ingresar la información sobre las áreas con las que cuenta el laboratorio clínico, las pruebas que se realizan y en general permite realizar un análisis de la prestación de los servicios.

- **Disponibilidad de equipos**

Continuando con la evaluación de las necesidades, se procede a realizar el análisis de la disponibilidad de los equipos, para esto se presenta un formulario (figura 12) que permite conocer la situación del laboratorio clínico en cuestión de cantidad de equipos biomédicos y situación de la infraestructura.

Figura 5. Disponibilidad de equipos.

Laboratorio

Equipos biomédicos

Química clínica ☐

Hormonas ☐

Inmunología básica ☐

Inmunología especial ☐

Hematología ☐

Microbiología ☐

Patología ☐

Citología ☐

Coagulación ☐

Toxicología ☐

Coprología ☐

Uroanálisis ☐

Parasitología ☐

Citometría de flujo ☐

Inmunogenética ☐

Biología molecular ☐

¿Se cuenta con equipos biomédicos de soporte?

Infraestructura

Describe el estado actual del sistema de aire acondicionado de la(s) central (es) de procesamiento?

Describe la situación actual de los edificios

¿Cómo es el sistema de abastecimiento de agua? (Conexiones e instalaciones)

¿Cómo es el suministro, conexiones e instalaciones eléctricas?

¿Se cuenta con sistema para suministro de agua y energía, en caso de emergencia?

Nuevo Guardar Buscar

Modificar

Eliminar

- **Recursos humanos**

En la siguiente figura se presenta el formulario que permite ingresar la información relacionada con el personal que trabaja en el laboratorio clínico.

Figura 6. Recursos humanos.

Laboratorio

¿Cuántos bacteriólogos profesionales se tienen en cada central de procesamiento?

¿Cuántos auxiliares de laboratorio se tienen en cada central de procesamiento?

¿Quién esta acargo de la jefatura de laboratorio?

¿Quién esta a cargo de la administración del laboratorio?

¿Que personal en promedio se necesita para satisfacer la demanda en cada central de procesamiento?

¿Se tienen denominados todos los cargos de la institución?

¿Que vacantes, se tienen disponibles?

¿Qué personal se necesita en cada una de las secciones?

¿Alguna(as) sección(es) requiere personal las 24 horas?

Nuevo Guardar Buscar

Modificar

Eliminar

- **Aspectos económicos**

Es importante analizar la situación financiera del laboratorio clínico, para esto se tiene un formulario que permite realizar este análisis, este se presenta en la siguiente figura.

Figura 7. Aspectos económicos

Laboratorio

¿Cuáles son en promedio, los ingresos del laboratorio?

¿Se tiene claridad de la capacidad de endeudamiento de la institución?, ¿Cual es?

¿Cuáles son las alternativas de financiación de tecnología con las que cuenta la institución?

¿Cuáles son los costos directos e indirectos, relacionados con el uso de la tecnología?

¿Cuál es la disponibilidad presupuestal, para adquirir nueva tecnología?

¿Se conoce la relación costo-beneficio de las tecnologías actuales?, ¿cuales son?

¿Que beneficios económicos se esperarían al adquirir nuevas tecnologías?

¿De dónde provienen, los recursos económicos con los que se adquiere nueva tecnología?

☐ Aportes de capital de los dueños

☐ Reservas

☐ Utilidades no repartidas

Nuevo Guardar Modificar

Buscar

Eliminar

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

- **Evaluación de la repercusión**

En la figura 15 se presenta el formulario que contiene las preguntas para analizar la posible repercusión del ingreso de una nueva tecnología al laboratorio, esto se presenta teniendo en cuenta que si se desea hacer una evaluación de tecnología es porque se considera que con el ingreso de un equipo se daría solución a la necesidad que se tiene.

- **Criterios de evaluación**

Se destina un formulario para la presentación de la escala de evaluación, de manera que el usuario entienda como debe realizar la calificación de cada uno de los ítems que se presentarán en los demás formularios, esto se presenta en la figura 16.

Figura 8. Preguntas para la evaluación de la repercusión.

Laboratorio

¿Qué posibles impactos positivos traería el ingreso de la nueva tecnología?

¿Qué significaría no hacer frente a la necesidad que se tiene de tecnología nueva?

¿Qué posibles impactos negativos, traería el ingreso de la nueva tecnología?

¿Es posible evitar o reducir los impactos negativos ?

¿Qué posible reacción tendría el personal administrativo y técnico, y la población objetivo. Con el ingreso de la nueva tecnología ?

¿Qué recursos (económicos y de personal) se necesitan para ingresar nueva tecnología?

¿Es posible utilizar de forma diferente a adquisición de tecnologías los recursos existentes?

Nuevo Guardar Buscar

Modificar

Eliminar

Figura 9. Criterios de evaluación

Efécito	Descripción	Calificación
Muy superior	Calificación muy superior. El resultado de la variable cumple con las expectativas del laboratorio clínico. El impacto esperado es altamente positivo.	8
Superior	Calificación superior. El resultado de la variable satisface las necesidades del laboratorio. No requiere modificaciones de infraestructura y/o organización. El impacto esperado es altamente	7
Muy alto	Calificación muy alta. El resultado de la variable satisface completamente las necesidades del laboratorio. No requiere modificaciones significativas a la infraestructura y/o organización, pero se se considera que otras opciones pueden superarla. el impacto esperado es muy alto.	6
Alto	Calificación alta. El resultado de la variable satisface las necesidades de laboratorio. Las modificaciones a la infraestructura y/o organización necesarias para el funcionamiento adecuado de la nueva tecnología son mínimas.	5
Media	Calificación media. El resultado de la variable satisface las necesidades del laboratorio. Requiere pocas modificaciones a la infraestructura y organización para su funcionamiento. El impacto es bueno.	4
Regular	Calificación regular. El resultado de la variable satisface algunas de las necesidades. Requiere modificaciones significativas a la infraestructura y organización para su funcionamiento. No se espera mayor impacto.	3
Malo	Calificación mala. El resultado de la variable no satisface las necesidades del laboratorio. Las modificaciones necesarias para el funcionamiento de la nueva tecnología requieren presupuestos con los que no se cuenta en el momento.	2
Deficiente	Calificación deficiente. El resultado de la variable no satisface las necesidades del laboratorio pero. la inclusión de esta tecnología implica modificaciones a la infraestructura y organización, que no se pueden ejecutar.	1

Solo para evaluación de recursos económicos, en evaluación de repercusión		
Efécito	Descripción	Calificación
Pocos recursos	Se requieren pocos recursos para hacer frente a la necesidad por medio de esta opción.	10
Muchos recursos	Se requieren muchos recursos para hacer frente a la necesidad por medio de esta opción.	10

- **Variables de evaluación de repercusión**

Este formulario que está contenido dentro de la evaluación de la repercusión, permite evaluar cada una de las opciones que encuentra el laboratorio para satisfacer las necesidades que se tienen, entre las posibles opciones esta la adquisición de nueva tecnología. En la figura 17. Se muestra el formulario que permite el ingreso de la información por parte del laboratorio.

- **Variables de evaluación del requerimiento de recursos**

Al igual que en el caso de la variable de la evaluación de la repercusión, se presenta un formulario que permite evaluar los requerimientos en cuanto a recursos tanto económicos como de personal, este formulario se muestra en la figura 18.

Figura 10. Variables de evaluación de repercusión.

Laboratorio ▼

Variable de evaluación de repercusión	Calificación			
	Opción 1	Opción 2	Opción 3	
Beneficios de la opción, en disminución de tiempo de procesamiento.				
Beneficios de la opción en facilidad de procesamiento de muestras.				
Beneficios de la opción en competitividad y posicionamiento del laboratorio.				
Beneficios de la opción en renovación de tecnología y mejora en la calidad del servicio.				
Beneficios de la opción en disminución de riesgos, o posibles eventos adversos.				Eliminar
Beneficios de la opción en disminución de gastos y optimización de costos.				Modificar
Opción cumple requisitos legales				Buscar
Impáctos positivos de la opción, en el cuidado del medio ambiente.				Guardar
				Nuevo
	Total	Total	Total	Calcular
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	

Figura 11. Variable de evaluación del requerimiento de recursos.

Laboratorio

Variable de evaluación de repercusión	Calificación		
	Opción 1	Opción 2	Opción 3
Recursos necesarios para realizar el cambio. Por medio de esta opción son altos.			
Recursos necesarios para realizar el cambio. Por medio de esta opción son bajos.			

Nuevo

Guardar

Buscar

Eliminar

Modificar

- **Toma de decisión**

En la figura 19 se muestran los criterios que tiene el laboratorio para tomar la decisión basándose en los resultados de la evaluación de la repercusión y de la evaluación de los requerimientos de recursos.

Figura 12. Toma de decisión.

Recursos necesarios para realizar el cambio	Posible repercusión del cambio	
	Baja	Alta
Pocos	¡Blancos fáciles!	¡Adelante!
Muchos	¡Nunca!	¡Esperar!

Laboratorio

Suma de evaluación de repercusión

Suma opción 1

Suma opción 2

Suma opción 3

Variable de evaluación de requerimiento de recursos

	Recursos altos	Recursos bajos
Opción 1	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Opción 2	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Opción 3	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Condiciones de toma de decisión			
Si, la suma de evaluación de repercusión es menor a 40, y se tiene un 10 en recursos bajos para variable de evaluación de requerimiento de recursos. Esta opción. será un blanco facil.	Si, la suma de evaluación de repercusión es menor a 40 y se tiene un 10 en recursos altos, se recomienda, no utilizar esta opción.	Si, la suma de evaluación de repercusión esta entre 40 y 64, y se tiene un 10 en recursos altos, se recomienda, esperar antes de ejecutar esta opción.	Si, la suma de evaluación de repercusión esta entre 40 y 64, y se tiene un 10 en recursos bajos, se recomienda, utilizar esta opción.

3.3.3 Evaluación de tecnologías

- Evaluación de propuestas**

En el formato mostrado en la figura 20, el laboratorio podrá analizar las especificaciones técnicas, los requerimientos y demás documentos que este solicitó a los proveedores, si todos los ítems de las propuestas cumplen se puede decir que un equipo aplica y a este se le hará evaluación de tecnología.

- Análisis de costos**

- Análisis costos – beneficios**

Es importante analizar todos los costos directos e indirectos relacionados con el uso de la nueva tecnología pero también todos los beneficios que se esperan, es por esto que se incluye en el sistema de información un formulario que permite al laboratorio clínico calificar los costos y los beneficios de cada propuesta lo que finalmente generará una comparación entre estas, el formulario destinado para este fin se presenta en la figura 21.

- Análisis del costo del contrato**

En la figura 22 el laboratorio clínico podrá ingresar si lo desea la información básica y general sobre el contrato de comodato, leasing o la compra directa; esta información será

importante en el futuro cuando el área de contabilidad y finanzas de la institución integre la nueva tecnología a sus activos fijos, además ayuda a comparar las diferentes opciones.

Figura 13. Evaluación técnica.

Laboratorio ▼

Características y especificaciones técnicas mínimas	Calificación			
	Proponente1	Proponente2	Proponente3	Proponente4
Marca y modelo del equipo				
Dimensiones del equipo	▼	▼	▼	▼
Menú de pruebas	▼	▼	▼	▼
Capacidad de procesamiento por hora	▼	▼	▼	▼
Método de ensayo	▼	▼	▼	▼
Volumen mínimo de muestra aspirado	▼	▼	▼	▼
Equipo suministrado con UPS	▼	▼	▼	▼
Requerimientos de drenaje en el piso	▼	▼	▼	▼
Cantidad de agua consumida por hora	▼	▼	▼	▼
Equipo realiza calibración automática	▼	▼	▼	▼
Tiempo requerido de QC	▼	▼	▼	▼
Interfaz disponible para sistema automatizado	▼	▼	▼	▼
Códigos de barra disponibles	▼	▼	▼	▼
Frecuencia de calibración	▼	▼	▼	▼
Sistema operativo	▼	▼	▼	▼
Interfaz de usuario amigable	▼	▼	▼	▼
Capacidad de almacenamiento	▼	▼	▼	▼
Requerimientos eléctricos	▼	▼	▼	▼
Requerimientos de agua	▼	▼	▼	▼
Climatización requerida	▼	▼	▼	▼
Pruebas en desarrollo	▼	▼	▼	▼
Equipo que puede diagnosticar sus propios errores	▼	▼	▼	▼
Solicitud via modem de información y/o servicio técnico	▼	▼	▼	▼
Equipo permite QC en tiempo real	▼	▼	▼	▼
Equipo permite detección y cuantificación, de muestras con hemólisis	▼	▼	▼	▼
Tamaño y tipo de tubo requerido para el análisis	▼	▼	▼	▼

Eliminar

Modificar

Buscar

Nuevo

Guardar

Figura 14. Análisis del costo del contrato.

Laboratorio ▼

Buscar

Empresa (proveedor)	Equipo (marca y modelo)	Valor del contrato	IVA	Valor total

Forma de pago	Tiempo de entrega	Mantenimiento	Garantía

Guardar

Nuevo

Modificar

Eliminar

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Figura 15. Análisis de costos – beneficios.

Laboratorio

Costos	Calificación	Beneficios	Calificación
Salarios de los profesionales de bacteriología, implicados.	<input type="text"/>	Ingresos económicos por aumento en procesamiento de muestras.	<input type="text"/>
Salario de personal de servicios varios.	<input type="text"/>	Ingresos económicos por nuevos contratos.	<input type="text"/>
Salario de personal administrativo.	<input type="text"/>	Ingresos por aumento de producción en una hora.	<input type="text"/>
Salario de los auxiliares de laboratorio, implicados.	<input type="text"/>	Beneficio por aumento de elegibilidad por parte de los usuarios.	<input type="text"/>
Costo de reactivos.	<input type="text"/>	Beneficio por renovación de tecnología.	<input type="text"/>
Costo de mantenimiento	<input type="text"/>	Beneficio por menor requerimiento de personal.	<input type="text"/>
Costo de materiales para mantenimiento e insumos.	<input type="text"/>	Beneficio por aumento en la exactitud de los resultados.	<input type="text"/>
Costo de calibradores.	<input type="text"/>	Beneficio por aumento en la calidad de la prestación del servicio.	<input type="text"/>
Costo del programa del control de calidad interno o externo.	<input type="text"/>	Beneficio por reconocimiento como laboratorio de alta tecnología.	<input type="text"/>
Costo del software para procesamiento.	<input type="text"/>	Beneficio por facilidad en procesamiento.	<input type="text"/>
Costo de mantenimiento de planta eléctrica.	<input type="text"/>	Total <input type="text"/>	
Costo de tubos de ensayo para muestras.	<input type="text"/>		
Costo de controles.	<input type="text"/>		
Costo de agua desionizada.	<input type="text"/>		
Gasto de agua potable.	<input type="text"/>		
Gasto de energía eléctrica.	<input type="text"/>		
Gasto por internet.	<input type="text"/>		
Depreciación.	<input type="text"/>		
Costo de capacitación en uso del equipo.	<input type="text"/>		
Costo de seguros de los equipos	<input type="text"/>		
Costo de mantenimiento de aires acondicionados.	<input type="text"/>		
Costo de otros insumos relacionados al uso del equipo.	<input type="text"/>		
Total <input type="text"/>			

Calcular

- **Evaluación técnica**

En la evaluación técnica se califica las especificaciones técnicas de cada propuesta recibida, se califican los accesorios, características físicas y requerimientos de infraestructura de cada tecnología.

En la figura 23 se muestra el formulario que permite realizar esta calificación, es importante que después de completar los datos, el usuario calcule el total y guarde la información asignándola al laboratorio que realiza la evaluación.

Figura 16. Evaluación técnica.

Laboratorio

Buscar

Variable	Calificación
Marca y modelo del equipo	
Dimensiones del equipo	
Menú de pruebas	
Capacidad de procesamiento por hora	
Método de ensayo	
Volumen mínimo de muestra aspirado	
Equipo suministrado con UPS	
Requerimientos de drenaje en el piso	
Cantidad de agua consumida por hora	
Equipo realiza calibración automática	
Tiempo requerido de QC	
Interfaz disponible para sistema automatizado	
Códigos de barra disponibles	
Frecuencia de calibración	
Sistema operativo	
Interfaz de usuario amigable	
Capacidad de almacenamiento	
Requerimientos eléctricos	
Requerimientos de agua	
Climatización requerida	
Pruebas en desarrollo	
Equipo que puede diagnosticar, sus propios errores	
Solicitud vía modem de información y/o servicio técnico	
Equipo permite QC en tiempo real	
Equipo permite detección y cuantificación, de muestras con hemólisis	
Tamaño y tipo de tubo requerido para el análisis	
Total	

Guardar

Nuevo

Modificar

Eliminar

Calcular

- Evaluación de proveedor**

Al igual que la evaluación técnica, la propuesta del sistema de información tiene un formulario dedicado exclusivamente a la evaluación de las características de las empresas que están presentando su propuesta. En la figura 24 se presenta el formulario que permite realizar estas calificaciones.

- Resultados de evaluación de tecnología**

Los resultados se presentaran mediante una tabla dinámica como se muestra en la figura 25.

- **Ver equipos por secciones**

Igualmente se propone incluir en el sistema de información, una sección especial para ver los equipos que se encuentran en el mercado con todas sus características para realizar comparaciones y obtener información adicional. En la figura 26 se presenta el formulario que permite el acceso a esta información y en el anexo 17 se presentan algunos de los equipos en el formato propuesto.

Figura 17. Evaluación de proveedor.

Laboratorio

Buscar

Variable	Calificación
Presentación de la empresa.	
Certificado de existencia y representación legal.	
Registro único de proponentes.	
Copia de la cédula del representante legal.	
Certificado de paz y salvo con el laboratorio clínico.	
Certificado de no estar incurso en causales de inhabilidad e incompatibilidad.	
Certificado de paz y salvo con la seguridad social integral.	
Estados financieros.	
Tarjeta profesional del personal de mantenimiento.	
Certificado de vigencia del profesional que certifica o dictamina.	
Garantía de seriedad de la propuesta.	
Carta de presentación de la propuesta.	
Copia del rut.	
Tiempo de garantía.	
se ofrece garantía adicional.	
Se ofrece mantenimiento preventivo y correctivo incluyendo los repuestos.	
Empresa esta certificada.	
Se tienen previas recomendaciones o referencias del proveedor.	
Empresa se encarga del pago del seguro del equipo.	
Contrato de comodato.	
Contrato de leasing.	
Factura de venta.	
Certificación del personal que realiza los mantenimientos a los equipos.	
Total	

Guardar

Nuevo

Modificar

Eliminar

Calcular

Figura 18. Resultados evaluación de tecnología.

TABLA DINÁMICA COSTO BENEFICIO - COSTO CONTRATO

laboratorio (en blanco) ✓

Rótulos de fila

(en blanco)

(en blanco)

Total general

TABLA DINÁMICA EVALUACIÓN TÉCNICA

laboratorio (en blanco) ✓

Rótulos de fila

(en blanco)

Total general

TABLA DINÁMICA EVALUACIÓN PROVEEDOR

laboratorio (en blanco) ✓

Rótulos de fila

(en blanco)

Total general

Figura 19. Ver equipos disponibles en el mercado.

Para ver los equipos disponibles en el mercado de click en el siguiente botón

Ver equipos

4 DISCUSIÓN DE RESULTADOS

A pesar de que muchos de los resultados de este trabajo fueron obtenidos a partir de las entrevistas y visitas realizadas a cuatro laboratorios clínicos lo cual para muchos puede ser una pequeña muestra considerando que nuestra ciudad tiene muchos de estos, se piensa que los requerimientos encontrados para el ingreso de tecnología biomédica automatizada son suficientes y aplicables a todos los laboratorios clínicos ya que durante las entrevistas se pudo confirmar que los procesos de adquisición de tecnología biomédica son similares en muchos de estos.

Es muy buena idea hacer una evaluación de necesidades antes de evaluar las tecnologías biomédicas, esto ya que muchos laboratorios adquieren equipos cuando en realidad no los necesitan, cuando los métodos o equipos con los que procesan las muestras aún están en buenas condiciones y suplen la demanda, además se pueden presentar casos en los cuales el laboratorio puede solucionar un problema no necesariamente adquiriendo un nuevo equipo.

Para este trabajo de grado se propone una evaluación de tecnologías integrado el análisis de los aspectos económicos, técnicos, clínicos y de proveedor, lo cual hace de esta metodología un proceso completo que permite evaluar todos los aspectos que generalmente no tienen en cuenta los laboratorios clínicos antes una adquisición tecnológica.

La metodología para la evaluación de tecnología que se propone en este trabajo de grado se considera completa y valida, es una forma sencilla de ejecutar este proceso ya que se están considerando la mayoría de los aspectos que deben ser tenidos en cuenta para tomar una buena decisión.

El diseño del sistema de información presentado en este trabajo de grado cumple con el objetivo inicialmente planteado ya que aunque el alcance era llegar a un diseño, se logro la creación de una herramienta informática que constituye una muy buena aproximación a la propuesta, sería de gran interés que este diseño se comparta en un sitio web para que todos los laboratorios clínicos tengan acceso a él desde cualquier ordenador con internet, es una gran ventaja que el sistema de información creado cuenta con una base de datos ya que de esta manera que se puede almacenar la información de todos los laboratorios participantes y se puedan registrar todos los equipos existentes en el mercado.

Crear una carpeta compartida en dropbox es una manera sencilla de compartir los avances en equipos para laboratorios, aquí los participantes podrán compartir sus experiencias usando diversas tecnologías y estar al tanto de los avances tecnológicos en cuanto a equipos para diagnostico clínico.

Diseñar el Sistema de Información en Microsoft Excel tiene muchas ventajas entre las cuales esta que son muchas las personas que saben manejar esta herramienta es decir que no será complicado el acceso a la información.

Los resultados obtenidos en este trabajo se pueden generalizar a otros contextos, con esto se quiere decir que con algunos cambios en el diseño de la metodología planteada, se puede lograr que esta propuesta sea empleada por hospitales y clínicas para hacer también sus evaluaciones tecnológicas.

Si se comparan los resultados obtenidos en este trabajo de grado con los antecedentes que se tienen, se puede decir que estos son muy similares, generalmente los autores proponen realizar evaluaciones técnicas, económicas y clínicas antes de tomar una decisión sobre la adquisición o no de determinada tecnología, para este trabajo de grado se propone adicionalmente una evaluación al proveedor lo que no se vio muy común en los antecedentes estudiados.

La implementación de la metodología planteada en este trabajo de grado puede llegar a significar un gran avance hacia la mejora en la toma de decisiones en cuanto a la selección de tecnología biomédica que se acople a las verdaderas necesidades de la institución.

Se considera que la metodología empleada para el desarrollo de este trabajo de grado fue la apropiada ya que permitió llegar a muy buenos resultados de manera coordinada y ordenada.

5. CONCLUSIONES Y CONSIDERACIONES FINALES

- Es muy interesante desarrollar herramientas o metodologías teniendo en cuenta no solo la bibliografía encontrada en bases de datos o sitios web sino también teniendo conversaciones con el personal que está directamente involucrado con el proceso que se está tratando de mejorar, son ellos quienes conocen que debe optimarse, como debe optimizarse y que quisieran ver en un sistema de información que les apoyaría en determinado proceso.
- La base teórica para realizar un proceso de evaluación de tecnología descrito en este trabajo de grado, permite vislumbrar una metodología que presenta la ruta estratégica para adquirir tecnologías que satisfagan completamente las necesidades del laboratorio clínico de manera que se mejoren y faciliten los procesos de evaluación tecnológica en éstos.
- La realización de sistemas de información para apoyar los procesos llevados en las instituciones prestadoras de servicios de salud es de suma importancia ya que los resultados de los procesos, en este caso de la evaluación de tecnología deben ser lo más organizados posible de manera que los resultados sean satisfactorios tanto en el corto como en el largo plazo.
- La metodología propuesta en este trabajo de grado aunque se centró en el proceso de evaluación de tecnología biomédica automatizada para un laboratorio clínico, puede ser empleada bajo modificaciones a cualquier otra entidad prestadora de servicios de salud como hospitales y clínicas.
- La inclusión de una evaluación de las necesidades previa la evaluación de las tecnologías fue una sugerencia de la Organización Mundial de la Salud en sus documentos técnicos, esta propuesta fue tenida en cuenta para la metodología planteada en este trabajo de grado ya que ayuda a que los laboratorios puedan analizar su situación desde todas las perspectivas y en base a esto analizar las necesidades que se tienen y las alternativas para satisfacerlas a cabalidad.
- Se considera que la metodología planteada en este trabajo de grado es la adecuada para evaluar cualquier equipo biomédico analizador de muestras para un laboratorio clínico, se propone un análisis completo de todos los aspectos que influyen de manera directa o indirecta en la adquisición de una nueva tecnología dividiendo estos aspectos en cuatro factores que son: técnico, económico, proveedor y clínico.

- Aunque en la mayoría de los laboratorios clínicos de la ciudad los equipos analizadores de laboratorio son adquiridos mediante apoyo tecnológico como el comodato o el leasing, este proceso no se puede centrar únicamente en la adquisición del equipo cuyo valor del contrato sea menor ya que como se puede ver al analizar la metodología planteada en este trabajo de grado por eso es que es de suma importancia que todos los laboratorios clínicos incluyan la evaluación de tecnología en sus planes de gestión.
- La importancia de los laboratorios clínicos para la selección del diagnóstico y tratamiento de enfermedades es cada vez mayor, es por esto que la exigencia de calidad en los resultados crece, así que es importante que los laboratorios clínicos incluyan dentro de sus procesos la evaluación clínica de los equipos y entre esta la validación inicial del método, solo así se podrá tener control de los resultados obtenidos y velar por mejorarlos cuando se vea necesario.
- Está claro que no todos los procesos de un laboratorio clínico se pueden automatizar con equipos biomédicos, la etapa más sensible a automatizar es la fase analítica de algunas secciones.
- El proceso de evaluación de tecnologías biomédicas se convierte en una herramienta que permite valorar el impacto que traerá en ingreso de un equipo en las instituciones prestadoras de servicios de salud.
- Para el diseño del sistema de información se seleccionó la herramienta “Visual Basic para aplicaciones” por la facilidad que se tienen al programar en este lenguaje y porque al estar integrado con Microsoft Excel permite almacenar mucha información formando una especie de base de datos ordenada para los laboratorios clínicos.
- Se sugiere crear el sistema de información con una aplicación orientada a un sitio WEB de manera que se tenga acceso a este desde cualquier ordenador con INTERNET y se puedan agregar las especificaciones de todos los equipos que se van incorporando en el mercado.
- El sistema de información diseñado en este trabajo de grado no contiene la evaluación clínica ya que la validación de método se realiza por prueba así que la ejecución de esta evaluación dependerá del equipo y de las muestras que procesa.
- Para la implementación del sistema de información se sugiere que en el espacio dedicado al análisis de las opciones que tiene el laboratorio para hacer frente a las necesidades, se establezca una función que permita a la institución crear el número de opciones que se tienen de manera tal que se evalúen únicamente esas posibilidades.

- Se propone para posteriores mejoras al sistema de información desarrollado en este trabajo, incluir una opción para que el laboratorio seleccione el número de equipos a los que se le desea realizar las evaluaciones técnica, económica y de proveedor.
- Se hace necesario que se implemente no solo un sistema de información que ayude a mejorar los procesos de evaluación de tecnología, sino que también se integren procesos de gestión del mantenimiento incluyendo manejo de indicadores, coordinación y registro de la capacitación al personal y gestión del mantenimiento de manera que se mejore en general los procesos de gestión de tecnología.

BIBLIOGRAFÍA

Alsina, M. J., Guerra, R., Cortés, M., Bauzá, F., & Salas, A. (2002). *Control de Calidad en los laboratorios clínicos*. Sevilla, España: Reverté.

Ballester Castro, A. (23 de Mayo de 2012). *Sistema de información para la toma de decisiones en el Departamento Comercial de ETECSA*. Recuperado el 2 de Septiembre de 2012, de <http://www.gestiopolis.com/administracion-estrategia-2/sistema-informacion-toma-de-decisiones-departamento-comercial-de-etecsa.htm>

Bootello, R. (2007 - 2008). *Sistemas de información*. EOI Escuela de Negocios.

Campuzano, G. (s.f.). *Conceptos básicos en la utilización del laboratorio clínico en la práctica médica*. Recuperado el 26 de Febrero de 2012, de Coopsana.Guias: <http://www.coopsana.com.co/Guias/CONCEPTOS%20BASIC.%20LABORT.CLINIC-%20DEFINITIVO.pdf>

Carvajal T, M., & Ruiz I, C. G. (2008). Evaluación técnica y clínica de tecnología biomédica en procesos de adquisición: un enfoque en evaluación de tecnologías en salud. *Revista Ingeniería Biomédica* , 2 (4), 34-45.

Cedeño Montanero, E. L. (2010). *Manual Práctico de Laboratorio Clínico*. Medicina 4"A".

Congreso de la República de Colombia . (23 de Diciembre de 1993). *Ley 100 de 1993*. Recuperado el 23 de Julio de 2012, de http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley/1993/ley_0100_1993.html

Congreso de la República de Colombia. (19 de Enero de 2011). *Ley 1438 de 2011*. Recuperado el 11 de Agosto de 2012, de http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley/2011/ley_1438_2011.html

Cruz, N. (19 - 22 de Octubre de 2010). Buenas Practicas de Laboratorio en los Ensayos Clínicos. Medellín, Antioquia, Colombia.

Escalona O, M., Miranda P, A., & Acosta, A. M. (2009). Automatización en el laboratorio clínico. *Revista Chilena de Tecnología Médica* , 29 (2), 1521-1526.

Fraiz, F. J. (2003). Organización funcional de los laboratorios de análisis clínicos. *Revista de Diagnóstico Biológico* , 52 (1).

García, E. R., & Cortés Colín, R. (s.f.). *Validación con base en los criterios de aplicación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 en mediciones químicas y físicas*. Recuperado el

05 de Octubre de 2012, de
http://www.ema.org.mx/descargas/ema_semac09/11_junio/12aplicacion17025_11junio.pdf

Kalra, K. (2011). Method Development and Validation of Analytical Procedures. En Y. Shoyama, *Quality Control of Herbal Medicines and Related Areas* (págs. 3-16).

Kimler, K., & Mittino, M. (1997). Desafíos en el laboratorio clínico. *Revista Mexicana de Patología clínica*, 44 (3), 162-167.

Ministerio de Protección Social Colombia. (2006 de Abril de 2006). *Decreto 1011 de 2006*. Recuperado el 3 de Agosto de 2012, de http://proteccionpml.com/intro/images/stories/documents/DECRETO_1011_de_2006SIST_OBLIG_GARANTIA_CALIDAD_EN_ATENCION_EN_SALUD.pdf

Ministerio de Protección Social Colombia. (8 de Mayo de 2006). *Resolución 1445 de 2006*. Recuperado el 5 de Agosto de 2012, de <http://www.casanare.gov.co/?idcategoria=12111#>

Ministerio de Salud Colombia. (25 de Julio de 1994). *Resolución 5039 de 1994*. Recuperado el 30 de Julio de 2012, de http://www.prueba.assosalud.com/descargas/PDF%20Assosalud/Resoluciones/1994/RES_OLUCI%C3%93N%205039%20DE%201994.pdf

Molina Velasquez, M. (2007). Ingeniería Clínica para no ingenieros: Adquisición de Equipos Médicos. *Revista Ingeniería Biomédica EIA - CES* (2), 40-47.

Motta Barreiro, C. M. (2009 - 2010). *Sites: Editorial Salud*. Recuperado el 26 de Febrero de 2012, de <http://sites.paginasamarillas.com/salueditorial/docs/Papel%20de%20la%20Tecnologia%20Biomedica.pdf>

Organización Mundial de la Salud. (2012). *Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos*. Organización mundial de la Salud.

Organización Mundial de la Salud. (2012). *Evaluación de Tecnologías Sanitarias Aplicada a los Dispositivos Médicos*.

Ortiz, P. (s.f.). *¿Cómo se hace una entrevista?* Recuperado el 25 de Julio de 2012, de http://www.theparadigmagate.com/espanol/mediacenter/publicaciones/Como_Hacer_Entrevistas.pdf

Pacheco, A., Pimentel, A., Rodriguez, R., Ortiz, M., & Salazar, R. (2002). Metodología para la Evaluación de Equipo Biomédico. *Bioingeniería y Física Médica Cubana*, 3 (1), 22-26.

Pacheco, A., Pimentel, A., Rodriguez, R., Ortiz, R., & Salazar, R. (2001). Metodología para Evaluación de Equipo Biomédico. *Sociedad Cubana de Bioingeniería*, 1-4.

Posada, P., & Gómez, J. C. (Agosto de 2007). Alternativas de financiación para equipamiento médico. *El hospital* .

Presidencia de la República de Colombia. (3 de Agosto de 1994). *Decreto 1769 de 1994*. Recuperado el 1 de Agosto de 2012, de http://66.7.201.232/~saludput/images/documentos/plan_bienal/Decreto%201769%20de%201994.pdf

Presidencia de la República de Colombia. (26 de Diciembre de 2005). *Decreto 4725 de 2005*. Recuperado el 4 de Agosto de 2012, de <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=18697>

Presidente de la República de Colombia. (29 de Junio de 1999). *Decreto 1152 de 1999*. Recuperado el 1 de Agosto de 2012, de <http://www.minsalud.gov.co/Normatividad/DECRETO%201152%20DE%201999.PDF>

Programa de Apoyo a la Reforma de Salud. (2010). *Evaluación de Tecnologías en Salud: Aplicaciones y recomendaciones en el Sistema de Seguridad Social en Salud Colombiano*. Recuperado el 01 de Octubre de 2012, de http://www.med-informatica.net/OBSERVAMED/ReformaSistemaSalud/MPS_PARS_EvaluacionTecnologias_CTMMyETde2003a2005_DocNewsNo16192DocumentNo4236.pdf

Quimiolab Ltda. (2011). *Control de Calidad*. Recuperado el 2012 de Septiembre de 22, de <http://www.quimiolab.com/index.php?id=29>

Rodriguez, E., Sánchez, A., Miguel, A., Tolkmitt, F., & Pozo, E. (10 -13 de Junio de 2003). Indicadores para el control de la gestión de equipos médicos. *Sociedad Cubana de Bioingeniería* , 1-4.

Santos Hernandez, A. M. (15 de Enero de 2010). Evaluación de la tecnología biomédica: ¿lo más nuevo es lo ideal? *Diario Médico* .

Sarlinga, M. (2008). Gestión de Tecnología Médica. *Auditoría Médica del Hospital Alemán*, (págs. 1-37).

Secretaría de Salud de Mexico. (2010). *Evaluación de Tecnologías para la Salud*. Mexico D.F.

Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. (2009). *Criterios para la selección de un modelo de automatización del laboratorio*.

Suardiaz, J., Cruz, C., & Colina, A. (2004). *Laboratorio Clínico*. La Habana: Ciencias Médicas.

Unidad de diagnóstico clínico. (2006). *Articulos de interes:Calidad en los resultados*. Recuperado el 25 de Marzo de 2012, de

http://www.unidaddediagnosticoclinico.com/index.php?option=com_content&task=view&id=16&Itemid=29

Universidad de la Salle. (s.f.). *MÓDULO 1: DATOS, INFORMACIÓN, CONOCIMIENTO Y BIBLIOTECA: INSUMOS BÁSICOS DE LA ACTIVIDAD ACADÉMICA*. Recuperado el 21 de Agosto de 2012, de http://evirtual.lasalle.edu.co/info_basica/nuevos/guia/GuiaClaseNo.1.pdf

Universidad del País Vasco. (Diciembre de 2001). *Escuela Universitaria de Ingeniería Técnica Industrial de Eibar: Automatización*. Recuperado el 3 de Marzo de 2012, de <http://www.sc.ehu.es/sbweb/webcentro/automatica/WebCQMH1/PAGINA%20PRINCIPAL/Automatizacion/Automatizacion.htm>

ANEXOS

Anexo 1. Entrevista

INSTITUCIÓN: _____

NOMBRE DE LA PERSONA ENTREVISTADA _____

CARGO DE LA PERSONA ENTREVISTADA: _____

1. ¿Cómo se realiza en proceso de adquisición de tecnología biomédica en las instalaciones del Laboratorio Clínico?, ¿Quiénes están encargados de ese proceso
2. ¿Qué tipo de pruebas clínicas se le hace a la tecnología entrante?
3. ¿Existe algún referente (otros laboratorios, casas matrices conocidas, páginas de internet, etc.) que guíen o apoyan el proceso de evaluación de tecnología?
Requerimientos en CAP TODAY
4. ¿Qué factores se evalúan para la decisión de adquirir un equipo nuevo?, Cuales de los siguientes Factores influyen en las decisiones de adquisición de tecnología:

	SI	NO	OBSERVACIONES
Factor			
Costos que demanda operar el equipo			
Costos que se generan por mantenimientos preventivos y correctivos			
Compra de repuestos			
Inversión en insumos			
Disponibilidad de personal para operar nueva tecnología			
Condiciones de infraestructura adecuadas			

para la recepción de la nueva tecnología
Características socioeconómicas y de salud de la población de la ciudad
Bioseguridad
Aspectos de sub y sobre-utilización de los equipos

5. ¿Tiene la institución una política de renovación de tecnología? Si__ No__. En caso de que su respuesta sea SI, indique cuales de los siguientes aspectos están incluidos en esta política de renovación de tecnología.

Aspecto	SI	NO	OBSERVACIONES
Costo de reparación del equipo>beneficio			
Técnica del Actual Equipo es obsoleta			
El equipo actual tiene una historia de poca confiabilidad			
No existen repuestos para el equipo actual			

6. ¿Se tiene plan de gestión de mantenimiento con terceros diferentes al proveedor del equipo?, ¿En cuanto a la gestión de mantenimiento de los equipos, cuáles de los siguientes indicadores se manejan:

INDICADOR	SI	NO	OBSERVACIONES
Disponibilidad			
Cumplimiento del plan de mantenimiento preventivo			
Eficiencia del mantenimiento preventivo			
Eficiencia del fondo de tiempo			
¿Otro? ¿Cuál?			

7. ¿Se realizan evaluaciones periódicas a la efectividad de los equipos actualmente disponibles? SI__ NO__
En caso de ser positiva su respuesta, ¿Qué se tiene en cuenta para esta evaluación?

¿Se tienen en cuenta los resultados de control de calidad, oportunidad en la entrega de resultados, re-procesos o repetición de análisis?

¿Se retroalimentan estos resultados a los proveedores del equipo, proveedores de mantenimientos, proveedores de reactivos, etc.?

8. ¿Quién se encarga de la capacitación al personal que usará el equipo que entrará?

¿Cómo se programan estas capacitaciones?

¿Se realiza algún periodo de prueba al equipo o se aceptan equipos en demostración?

¿Qué tipo de personal está en contacto con el equipo?

9. ¿La institución tiene política de reporte de eventos adversos asociados con el uso de la tecnología?

¿Los usuarios de los equipos reconocen fácilmente un evento adverso de este tipo y saben cómo reportarlo?

10. ¿Cuál de las siguientes modalidades usa para adquirir tecnología biomédica?

Modalidad	Si	No
Compra directa		
Comodato		
Leasing		
Alquiler		

¿Cuál se prefiere?

11. ¿Cuáles son los proveedores que prefiere o con los que generalmente adquiere los equipos?

Anexo 2. Escala de calificación

EFFECTO	DESCRIPCIÓN	CALIFICACIÓN
Muy Superior	Calificación muy superior, el resultado de la variable cumple con las expectativas del laboratorio clínico. El impacto esperado es altamente positivo.	8
Superior	Calificación superior, el resultado de la variable satisface las necesidades del laboratorio. No requiere modificaciones de infraestructura y/o organización. El impacto esperado es altamente positivo.	7
Muy Alto	Calificación muy alta, el resultado de la variable satisface completamente las necesidades del laboratorio. No requiere modificaciones significativas a la infraestructura y/o organización pero se considera que otras opciones pueden superarla. El impacto esperado es muy alto.	6
Alto	Calificación alta, el resultado de la variable satisface las necesidades del laboratorio. Las modificaciones a la infraestructura y/o organización necesarias para el funcionamiento adecuado de la tecnología son mínimas. El impacto esperado es alto.	5
Medio	Calificación media, el resultado de la variable satisface las necesidades del laboratorio. Requiere pocas modificaciones significativas a la infraestructura y/o organización para su funcionamiento. El impacto es bueno.	4

EFFECTO	DESCRIPCIÓN	CALIFICACIÓN
Regular	Calificación regular, el resultado de la variable satisface todas las necesidades del laboratorio. Requiere modificaciones significativas a la infraestructura y/o organización para su funcionamiento. No se espera mayor impacto.	3
Malo	Calificación mala, el resultado de la variable no satisface las necesidades del laboratorio. Las modificaciones necesarias para el funcionamiento de la nueva tecnología requieren presupuestos con los que no se cuenta momento. La inclusión de la nueva tecnología no brindará impacto positivo.	2
Deficiente	Calificación deficiente, el resultado de la variable no satisface las necesidades del laboratorio. La inclusión de esta tecnología implica modificaciones a la infraestructura y/o organización que no se pueden ejecutar. El impacto de la tecnología no será positivo.	1

Anexo 3. Formato para calificación de la evaluación técnica

Variables del equipo	Calificación
Dimensiones del equipo	
Menú de pruebas	
Capacidad de procesamiento por hora	
Método de ensayo	
Volumen mínimo de muestra aspirado	
Equipo suministrado con UPS	
Requerimientos de drenaje en el piso	
Cantidad de agua consumida por hora	
Equipo realiza calibración automática	
Tiempo requerido de QC	
Interfaz disponible para sistema automatizado	
Códigos de barras disponibles	
Frecuencia de calibración	
Sistema operativo	
Interfaz de usuario amigable	
Capacidad de almacenamiento del software	
Requerimientos eléctricos	
Requerimientos de agua	
Climatización requerida	
Ruido generado	
Pruebas en desarrollo	
Equipo que puede diagnosticar sus propios errores	
Solicitud vía modem de información y/o solicitar servicio técnico	
Tiempo de retardo entre la solicitud de análisis y la aspiración de la muestra	
Tiempo que se demora el equipo en iniciarse después de encendido	
Equipo permite QC en tiempo real	
El equipo permite detección y cuantificación de muestras con hemolisis	
Tamaño y tipo de tubo requerido para el análisis	
Equipo se entrega con certificado de calibración	

Anexo 4. Formatos para análisis de costos y beneficios

COSTOS	CALIFICACIÓN
Salarios de los profesionales de bacteriología implicados	
Salario de personal de servicios varios	
Salario de personal administrativo	
Salarios de los auxiliares de laboratorio implicados	
Costo de los reactivos	
Costo de mantenimiento	
Costo de materiales para mantenimiento e insumos	
Costo de los calibradores	
Costo de programa de control de calidad interno o externo	
Costo de software de procesamiento	
Gasto de recolección de residuos hospitalarios	
Costo de mantenimiento de planta eléctrica	
Costo de tubos de ensayo para muestras	
Costo de controles	
Costo de agua desionizada	
Gasto de luz eléctrica	
Gasto por agua potable	
Gasto por internet	
Gasto de arriendo	
Depreciación	
Costo de capacitación en uso del equipo	
Costo de seguros de los equipos	
Costo de mantenimiento de aires acondicionados	
Costo de otros insumos relacionados al uso del equipo	

Anexo 5. Costo total de cada equipo propuesto

EMPRESA (PROVEEDOR)	EQUIPO (MARCA Y MODELO)	VALOR DEL CONTRATO	IVA	VALOR TOTAL	FORMA DE PAGO	TIEMPO DE ENTREGA	MANTENIMIENTO	GARANTÍA

Anexo 6. Formato para calificación de evaluación a proveedor

Variable	Calificación
Presentación de la empresa	
Certificado de existencia y representación legal	
Registro único de proponentes	
Copia cédula del representante legal	
Certificado de paz y salvo con el Laboratorio Clínico	
Certificado de no estar incurso en causales de inhabilidad e incompatibilidad	
Certificado de paz y salvo con la seguridad social integral	
Estados financieros	
Tarjeta del profesional que certifica o dictamina	
Certificado de vigencia del profesional que certifica o dictamina	
Garantía de seriedad de la propuesta	
Carta de presentación de la propuesta	
Copia de RUT	
Tiempo de garantía	
Se ofrece Garantía adicional	
Se ofrece capacitación al persona en cuanto al uso del equipo	
Se ofrece mantenimiento preventivo y correctivo con repuestos	
Se ofrece la incorporación al equipo de futuras actualizaciones sin ningún costo	
Empresa está certificada	
Se tienen previas recomendaciones o referencias del proveedor	
Empresa se encarga del pago del seguro del equipo	
Contrato de comodato	
Contrato de leasing	
Factura de venta	
Certificación del personal que realiza los mantenimientos a los equipos	

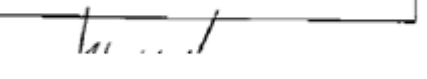


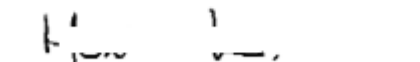
ESCUELA DE INGENIERÍA DE ANTIOQUIA

ACTA DE EVALUACIÓN FINAL DE TRABAJO DE GRADO

Fecha: (dd/mm/aa)	26 / 11 / 2012		
Nombre del proyecto:	Herramienta de gestión de tecnología biomédica para laboratorios clínicos de Medellín		
Director del proyecto:	Jaime Eduardo Ordoñez Molina		
	Nombre del estudiante	Programa académico	
	Tatiana Margarita Chavarria Chavarria	Ingeniería Biomédica	
Nombre del Jurado:			
Evaluación del proyecto. Espacio exclusivo para jurado			
<input type="checkbox"/> No aprobado <input checked="" type="checkbox"/> Aprobado sin mención			
<input type="checkbox"/> con Mención Pública <input type="checkbox"/> con Mención honorífica <input type="checkbox"/> Trabajo laureado			
Justificación del reconocimiento: (Artículo 28 del Acuerdo 11: "El director del Programa presentará el acta final de evaluación al Consejo Académico, donde consta la solicitud de mención especial debidamente justificada y el Consejo determinará si se otorga o no"). <u>La justificación debe tener mínimo 500 palabras.</u>			


DIRECTOR DEL PROGRAMA


DIRECTOR DEL TRABAJO DE GRADO


JURADO (Si lo hubo)